

社内資料

日本薬局方 ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏

デキサンVG軟膏0.12%

生物学的同等性試験資料

医療事故防止等に係る代替新規により、「デキサンG軟膏」は「デキサンVG軟膏0.12%」（平成20年6月20日薬価収載）に販売名変更になりました。

製造販売元：富士製薬工業株式会社

販売元：日医工株式会社

## デキサンG軟膏の生物学的同等性試験

デキサンG軟膏と標準製剤(軟膏, 0.12%)の生物学的同等性を2種類のモデルを作成し比較検討した。

### 1. カラゲニン足浮腫ラットを用いた試験

#### (1) 試験条件

##### 1) 製剤

デキサンG軟膏(富士製薬工業株式会社製)	Lot.001
標準製剤(軟膏, 0.12%)	Lot. MK 17

いずれも吉草酸ベタメタゾン0.12%、ゲンタマイシン0.1%を含有する。

##### 2) 被験動物

健康な150~170gのWister系雌性ラット30匹を使用した。

##### 3) 試験方法

ラットの右足皮下に生理食塩液に混和した1%カラゲニン100 $\mu$ Lを接種し、その5分、65分、125分、185分および245分に試験製剤、対照製剤および基剤約0.2mLを患部に塗布した。カラゲニン投与後1時間、2時間、3時間、4時間、6時間および24時間にその足に現れる腫脹の程度を容積法で測定した。

#### (2) 試験結果

浮腫の推移を 図-1 に示した。

### 2. 硫酸ゲンタマイシンの比較効力試験

#### (1) 試験条件

##### 1) 製剤

デキサンG軟膏(富士製薬工業株式会社製)	Lot.001
標準製剤(軟膏, 0.12%)	Lot. MK 17

いずれも吉草酸ベタメタゾン0.12%、ゲンタマイシン0.1%を含有する。

## 2) 試験方法

内径 1.25cm、長さ 3cm のガラス管の中に、試験製剤及び対照製剤 2mL を入れた後、片側にセロファン透析膜を張り透析バスケットを作製する。透析バスケットを、0.1M リン酸塩緩衝液 (pH8.0) 15mL を入れた試験管につるし振動機を用いて振動する。振動開始から 1 時間、3 時間、5 時間、8 時間及び 12 時間に緩衝液中に溶出したゲンタマイシンを測定した。なお、試験製剤、対照製剤ともに 10 回ずつ試験を行った。

## (2) 試験結果

硫酸ゲンタマイシンの力価推移を 図-2 に示した。

## 3. 考察および結論

デキサンG軟膏および標準製剤(軟膏, 0.12%)を、2種類のモデルを用いて両製剤の生物学的同等性を検討した。

その結果、両製剤の治癒効果や有効成分溶出には有意差が認められなかった。従って、両製剤は生物学的に同等であると判断され、両製剤を投与した際の有効性および安全性は同等であると推察される。

図-1

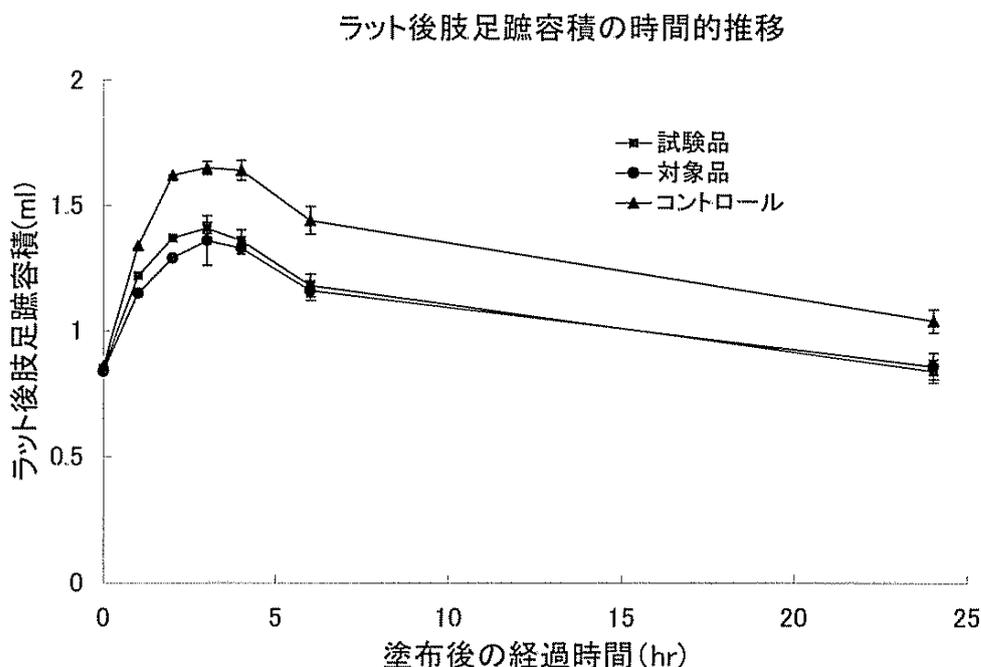


図-2

