

テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「MYK」  
生物学的同等性試験資料  
(2019 年)

# テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「MYK」の 生物学的同等性試験成績

## 要約

薬理効果を検討するために、モルモット実験的白癬菌感染モデルを用いて治療効果を比較した結果、標準製剤ラミシール製剤（外用液 1%及びクリーム 1%）及び試験製剤テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「MYK」は、無処置群及びそれぞれの試験製剤基剤群と比較して、著明な治療効果を示した。

病変スコア及び逆培養試験による切片陽性率について、有意差検定（ $p < 0.05$ 、 $0.01$ ）を行った結果、標準製剤及び試験製剤は、無処置群及びそれぞれの試験製剤基剤群に比較して有意差が認められ、標準製剤と試験製剤の間には有意差は認められなかった。

以上のことから、標準製剤と試験製剤テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「MYK」は、いずれも接種した白癬菌を死滅させ、皮膚病変の進行を抑制する作用を示し、同等の有効性を有する製剤であると考えられた。

## I. 試験方法

実験動物：Hartley 系雄性モルモット

試験薬剤：

- 1) 試験製剤  
テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「MYK」  
(前田薬品工業株式会社、テルビナフィン塩酸塩 1%含有)
- 2) 標準製剤  
(先発医薬品、テルビナフィン塩酸塩 1%含有)
- 3) 陰性対照  
テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「MYK」基剤

試験方法：除毛した背部の角質層を約 2 cm 角片のガムテープで剥離除去し、*Trichophyton mentagrophytes* 菌液（ $2 \times 10^7$  孢子/mL） $50 \mu\text{L}$  を接種した。試験薬剤は、菌接種 5 日目より、1 日 1 回 14 日間 300mg を連続塗布した。菌接種部位の観察は、菌接種翌日より試験薬剤塗布終了翌日まで肉眼で行い、病変スコアを判定した。試験薬剤塗布終了翌々日、感染部位の表皮をそれぞれほぼ同じ大きさの 10 個の小片に細切し、逆培養試験（7 日間）により菌集落の有無を調べ、切片陽性率を算出した。

## II. 結果

試験製剤及び標準製剤は、いずれも著明な病変スコアの低下及び切片陽性率の低値を示し、試験製剤と標準製剤との比較において有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。各群の病変スコアの経日的推移を図 1 に、各群の切片陽性率を表 1 に示した。

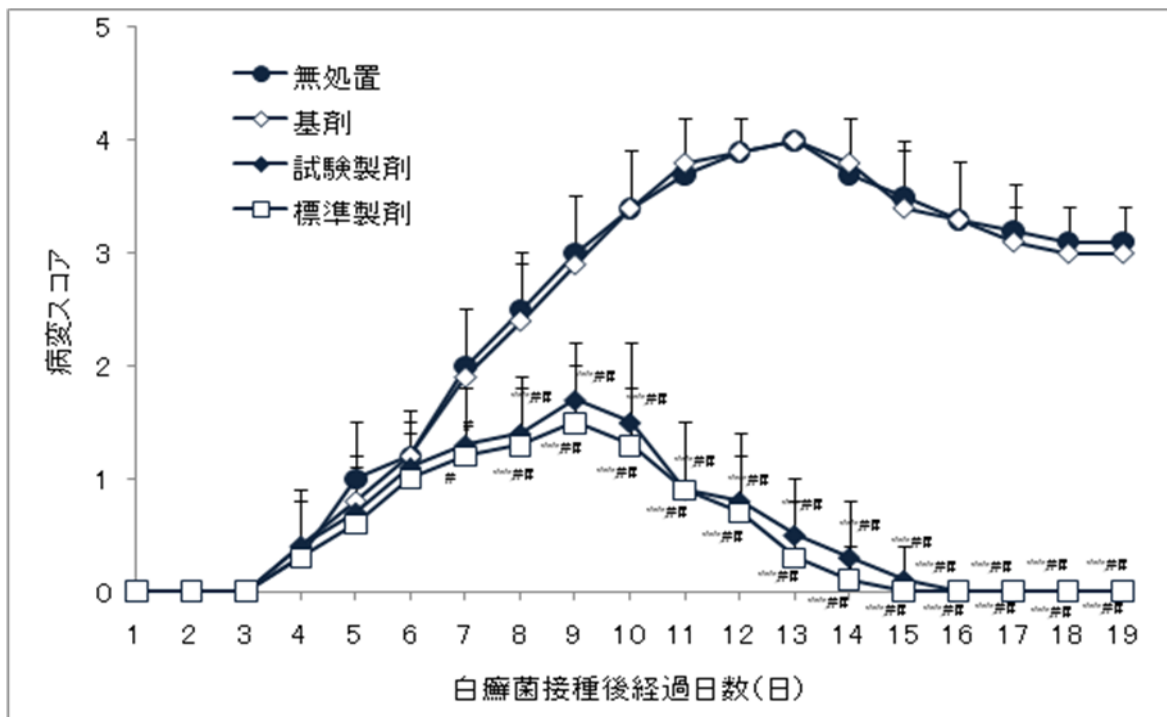


図1 病変スコアの経日的推移 (平均値±標準偏差、n=10)

\*p<0.05、\*\*p<0.01、無処置群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり。

# p<0.05、##p<0.01、基剤群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり。

表1 各群の切片陽性率 (平均値±標準偏差、n=10)

項目	無処置群	基剤群	試験製剤	標準製剤
陽性切片数	83	78	7	8
皮膚切片総数	100	100	100	100
切片陽性率 (%)	83.0 ± 16.4	78.0 ± 24.9	7.0 ± 8.2	8.0 ± 9.2

以上