

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」

及び

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」

生物学的同等性試験資料

(2019 年)

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」 及び ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」 の生物学的同等性試験成績

要約

生物学的同等性を検討するため、ステロイド剤の血管収縮作用を指標とした皮膚蒼白度比較試験を自由意思による同意の得られた健康成人男子を対象として実施した結果、標準製剤アンテベート製剤（軟膏及びクリーム）及び試験製剤ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル製剤（0.05%軟膏及び0.05%クリーム）は、白色ワセリン（陰性対照）及びそれぞれの試験製剤基剤と比較して、著明な皮膚蒼白度を示した。

試験物質除去後 2 時間、4 時間及び 6 時間における皮膚蒼白度について、蒼白度判定が±以上の例数及び+以上の例数によるカイ二乗 (χ^2) 検定を行った結果、標準製剤及び試験製剤は、いずれの時点においても、白色ワセリン及びそれぞれの試験製剤基剤と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。

安全性に関しては、自・他覚所見の異常、臨床的に重要な臨床検査値の異常変動、塗布部位における皮膚刺激性等の有害事象は認められず、両剤の安全性に相違はないと考えられた。

以上のことから、標準製剤と試験製剤ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル製剤(0.05%軟膏及び0.05%クリーム)は、有効性及び安全性において生物学的に同等であると判断した。

I. 試験方法

被験者：健康成人男子 20 名

試験薬剤：

1) 試験製剤

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」

(前田薬品工業株式会社、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 0.05% 含有)

2) 標準製剤

(先発医薬品、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 0.05% 含有)

3) 陰性対照

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏基剤、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム基剤、白色ワセリン

投与方法：20m g を密封包帯法により 4 時間塗布した。

観察時点：除去後 2、4 及び 6 時間

判定基準：皮膚科医師による目視判定

皮膚状態	蒼白度の判定
反応なし	—
微弱な蒼白現象	±
明らかな蒼白現象	+
著しい蒼白現象	++

II. 結果

蒼白度判定が±以上の例数及び＋以上の例数は、標準製剤と試験製剤とで同数であり、いずれの時点においても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。各群の皮膚蒼白度を表 1 及び表 2 に示した。

表 1 軟膏剤の皮膚蒼白度

除去後	試験薬剤	－	±	＋	2＋	合計	±以上	＋以上
2 時間	試験製剤	0	3	11	6	20	20	17
	試験製剤基剤	19	1	0	0	20	1	0
	標準製剤	0	11	7	2	20	20	9
	日局白色ワセリン	19	1	0	0	20	1	0
4 時間	試験製剤	0	2	14	4	20	20	18
	試験製剤基剤	19	1	0	0	20	1	0
	標準製剤	0	7	10	3	20	20	13
	日局白色ワセリン	20	0	0	0	20	0	0
6 時間	試験製剤	0	4	11	5	20	20	16
	試験製剤基剤	20	0	0	0	20	0	0
	標準製剤	0	7	10	3	20	20	13
	日局白色ワセリン	20	0	0	0	20	0	0

表 2 クリーム剤の皮膚蒼白度

除去後	試験薬剤	－	±	＋	2＋	合計	±以上	＋以上
2 時間	試験製剤	2	7	9	2	20	18	11
	試験製剤基剤	20	0	0	0	20	0	0
	標準製剤	2	8	10	0	20	18	10
	日局白色ワセリン	19	1	0	0	20	1	0
4 時間	試験製剤	1	10	8	1	20	19	9
	試験製剤基剤	20	0	0	0	20	0	0
	標準製剤	1	11	8	0	20	19	8
	日局白色ワセリン	20	0	0	0	20	0	0
6 時間	試験製剤	1	9	9	1	20	19	10
	試験製剤基剤	20	0	0	0	20	0	0
	標準製剤	0	11	8	1	20	20	9
	日局白色ワセリン	20	0	0	0	20	0	0

以上