

モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏 0.1% 「MYK」、
モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」
及び
モメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1% 「MYK」
生物学的同等性試験資料
(2019 年)

前田薬品工業株式会社

モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏 0.1% 「MYK」、 モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」 及び モメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1% 「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、ステロイド応答性被験者を選択して解析対象とした結果、標準製剤フルメタ製剤（軟膏 0.1%、クリーム 0.1% 及びローション 0.1%）及び試験製剤モメタゾンフランカルボン酸エステル製剤（軟膏 0.1%、クリーム 0.1% 及びローション 0.1%）は、同様の経時的皮膚蒼白度推移を示した。

生物学的同等性の主要評価項目である AUEC は、生物学的同等の許容域及び判定基準を満たしており、両剤はいずれの剤型においても生物学的に同等と判定された。

安全性に関しては、関連性が否定できない塗布部位に一致した微弱な発赤が 20 例中 3 例に認められたが、治験期間中を通して重篤な有害事象の発現はなく、発赤に関してもステロイド含有外用剤の一般的な副作用と考えられ、一過性かつ無処置で翌日には消失したことから、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モメタゾンフランカルボン酸エステル製剤（軟膏 0.1%、クリーム 0.1% 及びローション 0.1%）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

解析対象：ステロイド応答性 軟膏剤 20 名、クリーム剤 15 名、ローション剤 17 名

試験薬剤：

1) 試験製剤

モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏 0.1% 「MYK」、モメタゾンフランカルボン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」、モメタゾンフランカルボン酸エステルローション 0.1% 「MYK」

（前田薬品工業株式会社、モメタゾンフランカルボン酸エステル 0.1% 含有）

2) 標準製剤

（先発医薬品、モメタゾンフランカルボン酸エステル 0.1% 含有）

投与方法：サーキット法により試験薬剤を割り付け、盲検法に準じて 1 時間塗布した。

観察時点：除去後 1、2、4、6、8、20 及び 24 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	スコア
反応なし	—	0
微弱な蒼白現象	±	0.5
明らかな蒼白現象	1+	1
著しい蒼白現象	2+	2

II. 結果

AUEC 及び皮膚蒼白度推移

各群の AUEC 及び皮膚蒼白度推移の平均値及び標準誤差を表 1、図 1～図 3 に示した。標準製剤と試験製剤の皮膚蒼白度は同様に推移し、AUEC もほぼ同様の値であった。

表 1 AUEC (平均値±標準誤差)

項目	標準製剤	試験製剤
軟膏剤 (n=20)	12.43 ± 1.05	12.38 ± 1.07
クリーム剤 (n=15)	9.47 ± 1.37	8.93 ± 1.24
ローション剤 (n=17)	14.89 ± 1.14	13.81 ± 0.93

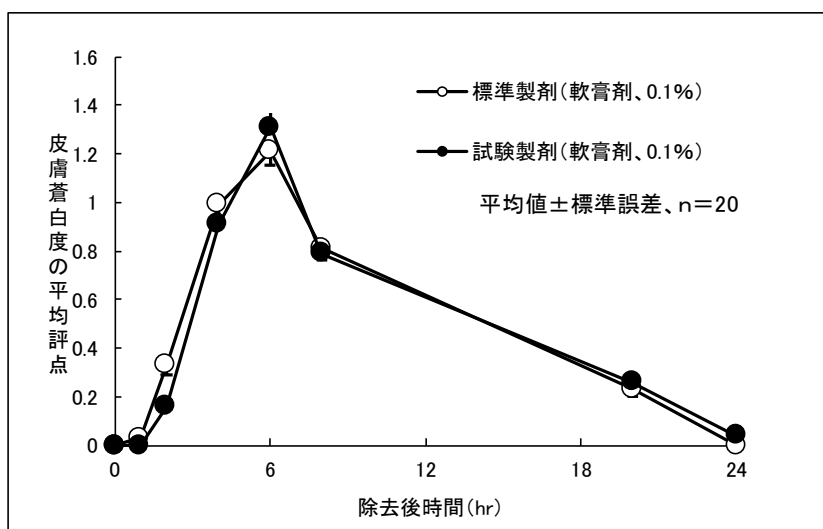


図1 軟膏剤の皮膚蒼白度経時変化 (平均値±標準誤差, n=20)

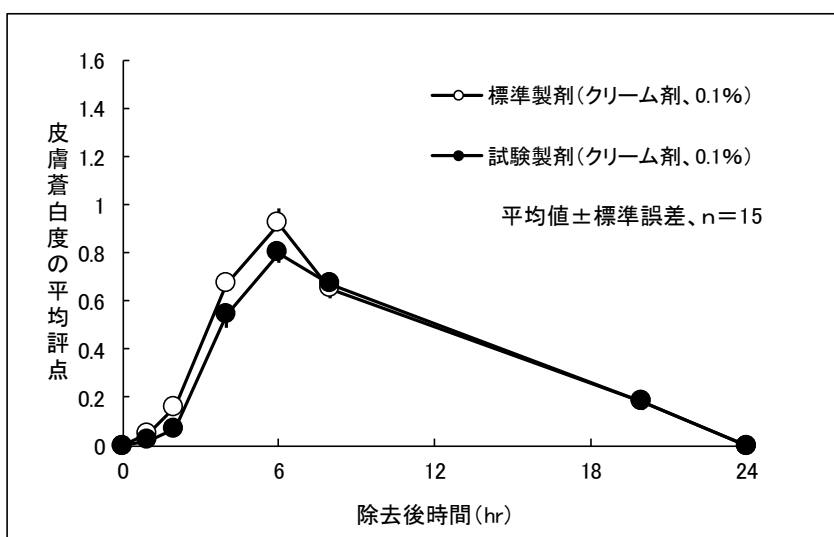


図2 クリーム剤の皮膚蒼白度経時変化 (平均値±標準誤差, n=15)

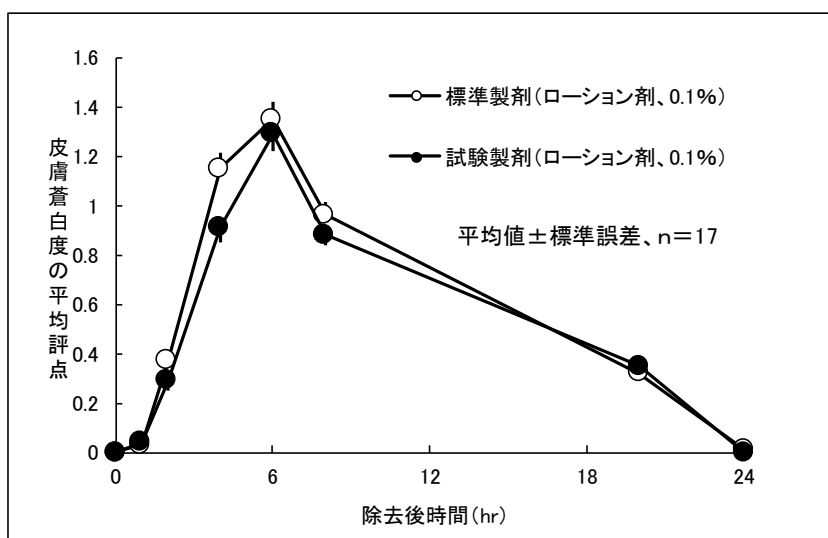


図3 ローション剤の皮膚蒼白度経時変化 (平均値±標準誤差, n=17)

以上