

ネグミンシュガー軟膏(HPR-961)の

生物学的同等性試験に関する資料

－ 殺菌力 －

要 約

HPR-961と既存の創傷保護剤であるA社製品との生物学的同等性を評価するために、創傷部位から頻繁に検出される代表的な微生物の標準菌株(細菌3株、真菌2株)を用いたinvitroによる抗菌力の比較試験を行い、最少殺菌濃度(MBC)により評価を行った。その結果、HPR-961の5供試菌に対するMBCは、A社製品の各供試菌株に対するMBCと同値を示し、また、MBC測定でも最も抵抗性を示した菌種*S. aureus* FDA209Pによる殺菌効力試験においても、HPR-961の示す作用時間一死滅率曲線に有意な差を認めなかった。

これらのことから、HPR-961と既存の創傷保護剤であるA社製品には抗菌力に差はなく、生物学的に同等であると判断した。

表 細菌類に対する MBC

供試薬剤	供試菌株	繰り返し	接種菌数 (c. f. u. /mL)	MBC (μ g/mL)
製剤 1 HPR-961 Lot No. S - 3	<i>E.coli</i> NIHJ	1	9.25×10^4	8
		2	7.55×10^4	8
		3	8.15×10^4	8
	<i>P.aeruginosa</i> NCTC 10490	1	3.14×10^4	8
		2	3.22×10^4	8
		3	2.97×10^4	8
	<i>S.aureus</i> FDA 209P	1	1.98×10^4	16
		2	2.32×10^4	16
		3	1.83×10^4	16
製剤 2 A 社製品	<i>E.coli</i> NIHJ	1	9.25×10^4	8
		2	7.55×10^4	8
		3	8.15×10^4	8
	<i>P.aeruginosa</i> NCTC 10490	1	3.14×10^4	8
		2	3.22×10^4	8
		3	2.97×10^4	8
	<i>S.aureus</i> FDA 209P	1	1.98×10^4	16
		2	2.32×10^4	16
		3	1.83×10^4	16

表 真菌 (かび又は酵母) 類に対する MBC

供試薬剤	供試菌株	繰り返し	接種菌数 (c. f. u. /mL)	MBC (μ g/mL)
製剤 1 HPR-961 Lot No. S - 3	<i>A.niger</i> ATCC 6275	1	3.45×10^4	>128
		2	4.20×10^4	>128
		3	3.40×10^4	>128
	<i>C.albicans</i> YU 1200	1	2.97×10^4	128
		2	5.25×10^4	128
		3	5.85×10^4	128
製剤 2 A 社製品	<i>A.niger</i> ATCC 6275	1	3.45×10^4	>128
		2	4.20×10^4	>128
		3	3.40×10^4	>128
	<i>C.albicans</i> YU 1200	1	2.97×10^4	128
		2	5.25×10^4	128
		3	5.85×10^4	128

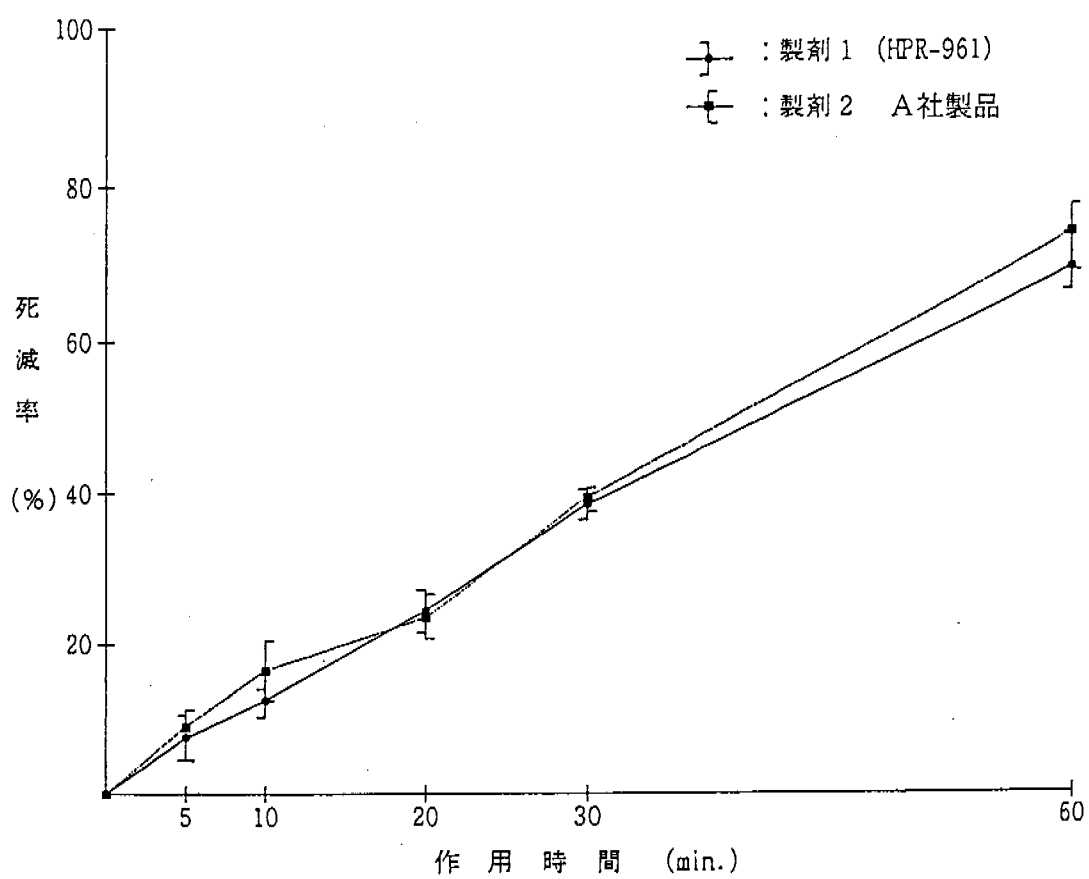


図 作用時間-死滅率曲線

ネグミンシュガー軟膏(HPR-961)の

生物学的同等性試験に関する資料

－ 創傷治癒作用 －

要 約

ラット皮膚切創および皮膚欠損傷の治癒作用に対する HPR-961 および A 社製品の同等性を検討し、以下の成績を得た。

1. ラット皮膚切創の治癒作用

平均創耐張力は、切創対照群で 138.8g、HPR-961 プラセボ群で 152.8g、HPR-961 群で 190.3g、A 社製品群で 198.7g となり、切創対照群および HPR-961 プラセボ群と比較して HPR-961 群で、切創対照群と比較して A 社製品群でそれぞれ有意な高値が認められた。一方、HPR-961 群と A 社製品群では平均創耐張力に差異はみられず、両薬物間の同等性が確認された。

2. ラット皮膚欠損傷の治癒作用

HPR-961 群および A 社製品群では、欠損傷対照群と比較して欠損面積は投与 5 および 7 日目で有意な縮小を示した。また、平均治癒日数は欠損傷対照群で 20.2 日、HPR-961 プラセボ群で 19.8 日、HPR-961 群で 17.8 日、A 社製品群で 17.0 日となり、欠損傷対照群および HPR-961 プラセボ群と比較して HPR-961 群で欠損傷対照群と比較して A 社製品群でそれぞれ有意な短縮が認められた。一方、HPR-961 群と A 社製品群では平均治癒日および欠損面積に差異がみられず、両薬物間の同等性が確認された。

表 ラットを用いた皮膚切創の創耐張力に対する HPR-961 および A社製品 の治癒作用

群	匹数	平均創耐張力 (g)	増加率 (%)	
			切創対照	HPR-961 プラセボ
切創対照	12	138.8 ± 4.2	—	—
HPR-961 プラセボ	12	152.8 ± 8.7	10.1	—
HPR-961	12	190.3 ± 12.5 ^{***}	37.1	24.5
A社製品	12	198.7 ± 11.9 ^{**}	43.2	—

値は平均±標準誤差

** p<0.01 切創対照に対して有意差あり (Dunnett 検定)

p<0.05 HPR-961 プラセボに対して有意差あり (Student の t 検定)

HPR-961 と A社製品 間で有意差なし

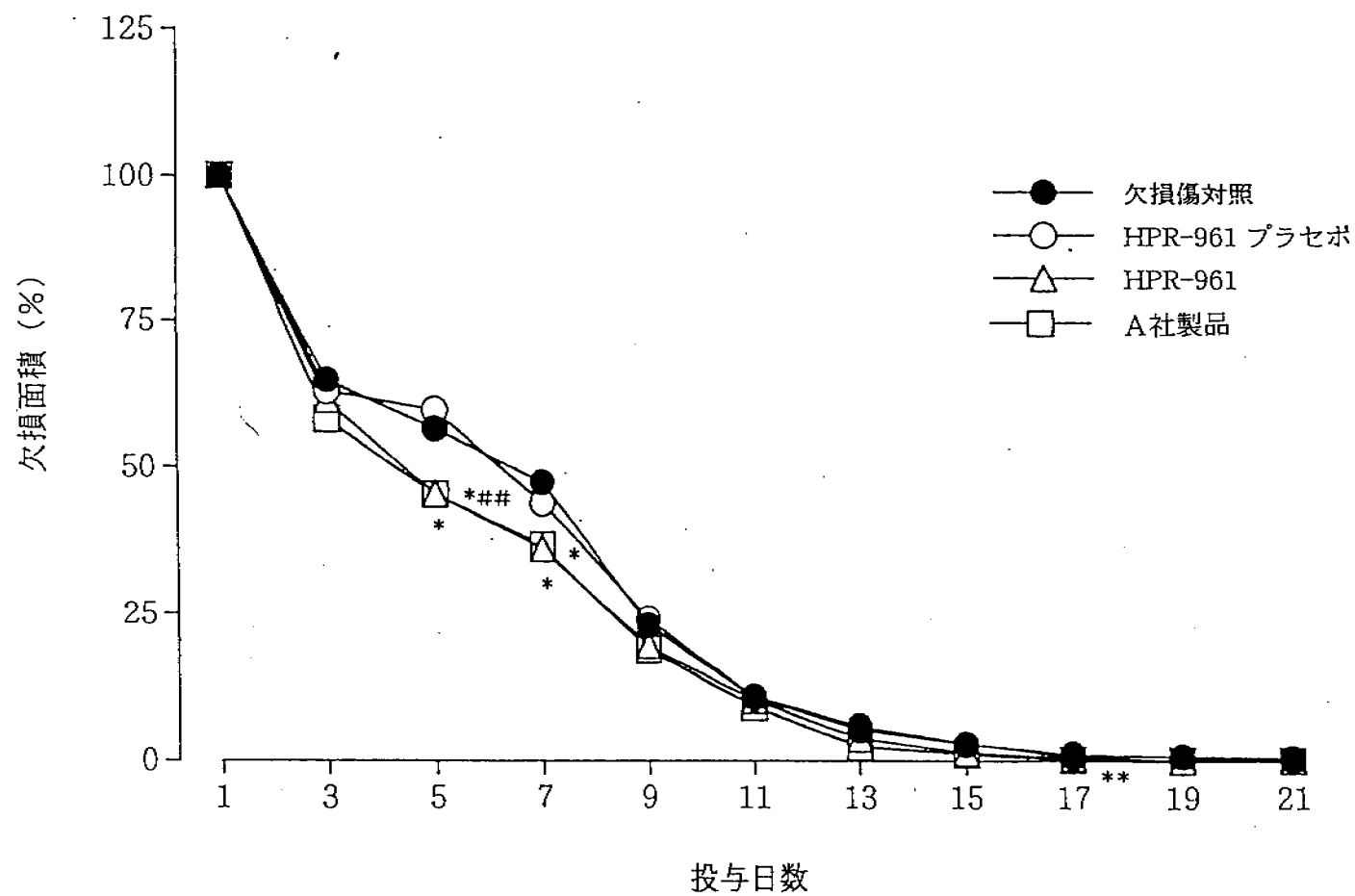


図 ラットを用いた皮膚欠損傷の皮膚面積に対する HPR-961 および A社製品 の治療作用

* $p<0.05$, ** $p<0.01$ 欠損傷対照に対して有意差あり (Dunnett 検定または Dunnett 型検定)

$p<0.01$ HPR-961 プラセボに対して有意差あり (Student の t 検定または Aspin-Welch の t 検定)