

ビダラビン軟膏 3%「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

I. 単純ヘルペスウイルス I 型腹側部接種マウスに対する作用¹⁾

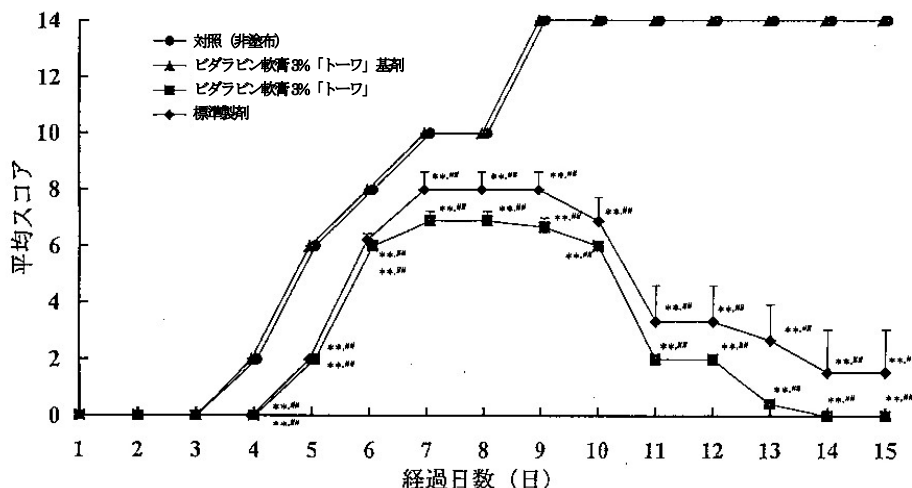
単純ヘルペスウイルス I 型腹側部接種マウス(1群 10匹)において、対照(非塗布)、ビダラビン軟膏 3%「トーワ」基剤、ビダラビン軟膏 3%「トーワ」及び標準製剤をウイルス接種 3 時間後に各群 70mg 塗布し、その後 12 時間おきに 14 日間連続塗布した。

塗布後の病変スコア、带状疱疹発症動物数の推移及び平均生存日数を比較検討した結果、対照(非塗布)とビダラビン軟膏 3%「トーワ」基剤に比べ、ビダラビン軟膏 3%「トーワ」及び標準製剤は有意に抑制した。しかも、ビダラビン軟膏 3%「トーワ」と標準製剤の両製剤間は、いずれの場合も発症抑制作用を示し生存日数を延長させ、有意差がみとめられず、両製剤の効果は生物学的に同等と判断された。

なお、ウイルス接種部位の観察基準は以下のスコアで判断した。

スコア	ウイルス接種部位の観察基準
0	病変なし
2	局所皮疹 (局所の水泡、びらんもしくは水泡による痕跡)
6	軽度带状疱疹 (神経束に沿って帯状の壊死、癒着して皮膚がへこんだ状態)
8	中度带状疱疹 (帯状の壊死の幅が広がり、深くなった状態)
10	重度带状疱疹 (壊死の状態が更に広がった状態)
14	死亡

(1) 病変スコアの推移



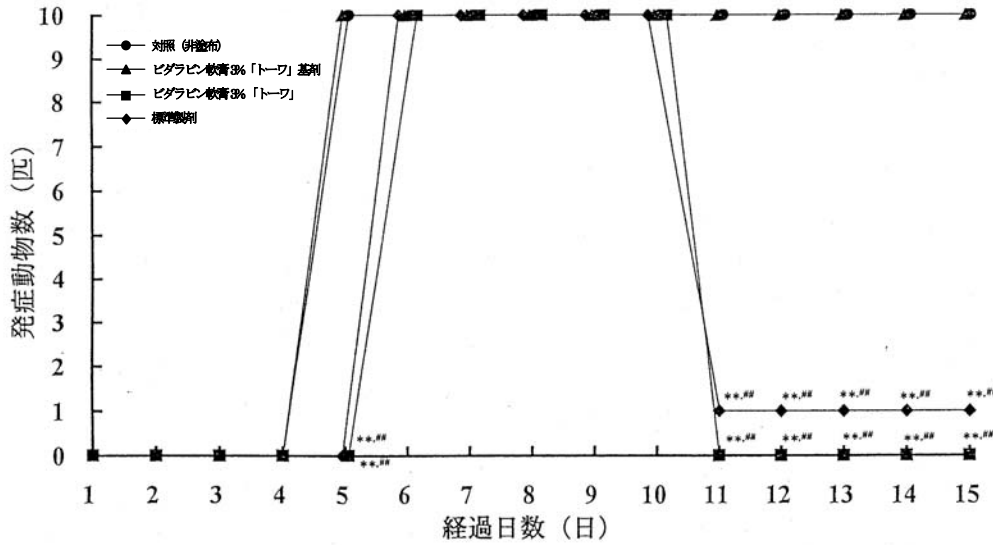
**p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーワ」vs 対照群 (Mann-Whitney の U 検定)

##p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーワ」vs 基剤群 (Mann-Whitney の U 検定)

ビダラビン軟膏 3%「トーワ」及び標準製剤間に有意差なし (Mann-Whitney の U 検定)

ビダラビン軟膏 3%「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

(2) 帯状疱疹発症動物数の推移

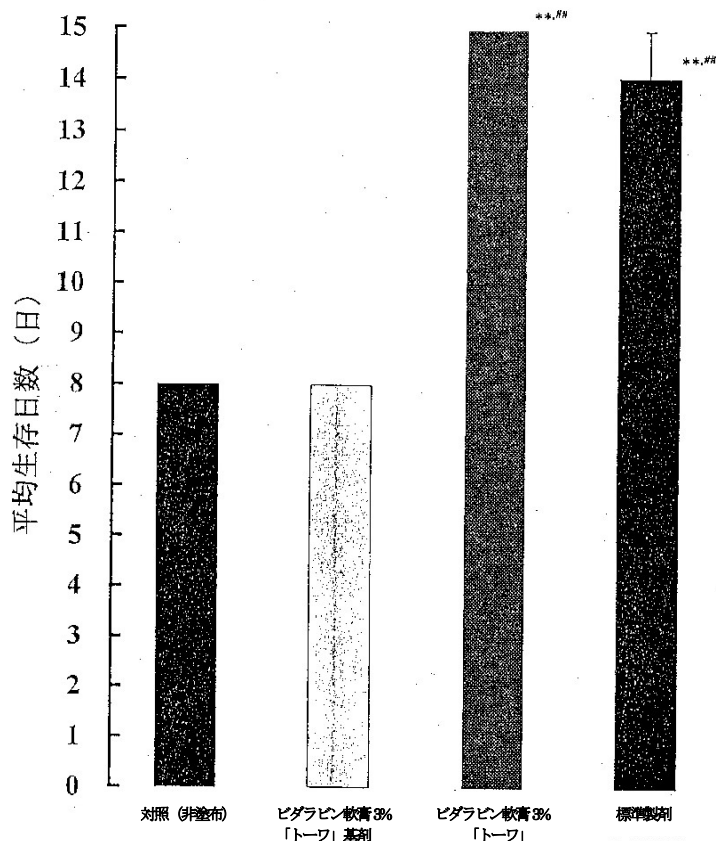


**p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トローワ」vs 对照群 (χ^2 検定)

##p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トローワ」vs 基剤群 (χ^2 検定)

ビダラビン軟膏 3%「トローワ」及び標準製剤間に有意差なし (Fisher の直接確率計算法)

(3) 平均生存日数



**p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トローワ」vs 对照群 (Mann-Whitney の U 検定)

##p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トローワ」vs 基剤群 (Mann-Whitney の U 検定)

ビダラビン軟膏 3%「トローワ」及び標準製剤間に有意差なし (Mann-Whitney の U 検定)

ビダラビン軟膏 3%「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

II. アシクロビル耐性ヘルペスウイルス II 型腹側部接種マウスに対する作用¹⁾

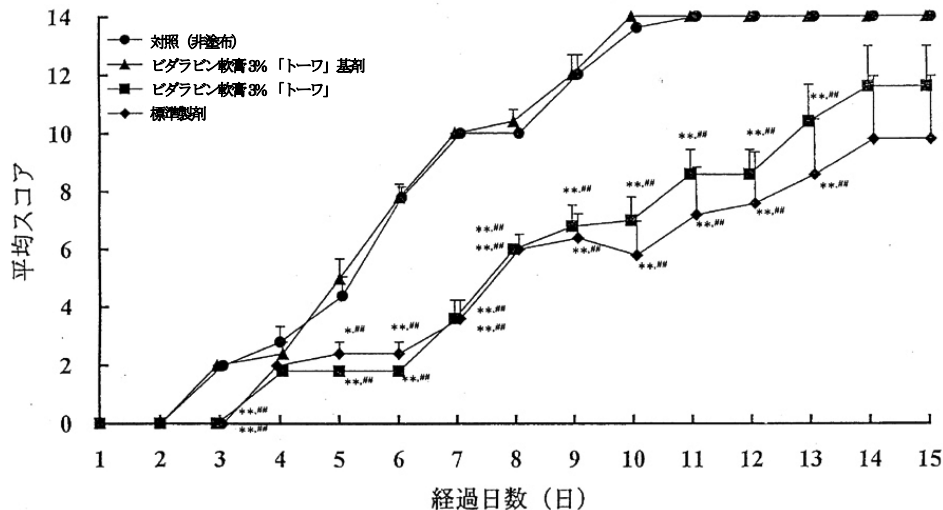
アシクロビル耐性ヘルペスウイルス II 型腹側部接種マウス (1 群 10 匹) において、対照 (非塗布)、ビダラビン軟膏 3% 「トーワ」 基剤、ビダラビン軟膏 3% 「トーワ」 及び標準製剤をウイルス接種 3 時間後に各群 70mg 塗布し、その後 12 時間おきに 14 日間連続塗布した。

塗布後の病変スコア、帯状皮疹発症動物数の推移及び平均生存日数を比較検討した結果、対照 (非塗布) とビダラビン軟膏 3% 「トーワ」 基剤に比べ、ビダラビン軟膏 3% 「トーワ」 及び標準製剤は有意に抑制した。しかも、ビダラビン軟膏 3% 「トーワ」 と標準製剤の両製剤間は、いずれの場合も発症抑制作用を示し生存日数を延長させ、有意差がみとめられず、両製剤の効果は生物学的に同等と判断された。

なお、ウイルス接種部位の観察基準は以下のスコアで判断した。

スコア	ウイルス接種部位の観察基準
0	病変なし
2	局所皮疹 (局所の水泡、びらんもしくは水泡による痕跡)
6	軽度帯状皮疹 (神経束に沿って帯状の壊死、癒着して皮膚がへこんだ状態)
8	中度帯状皮疹 (帯状の壊死の幅が広がり、深くなった状態)
10	重度帯状皮疹 (壊死の状態が更に広がった状態)
14	死亡

(1) 病変スコアの推移



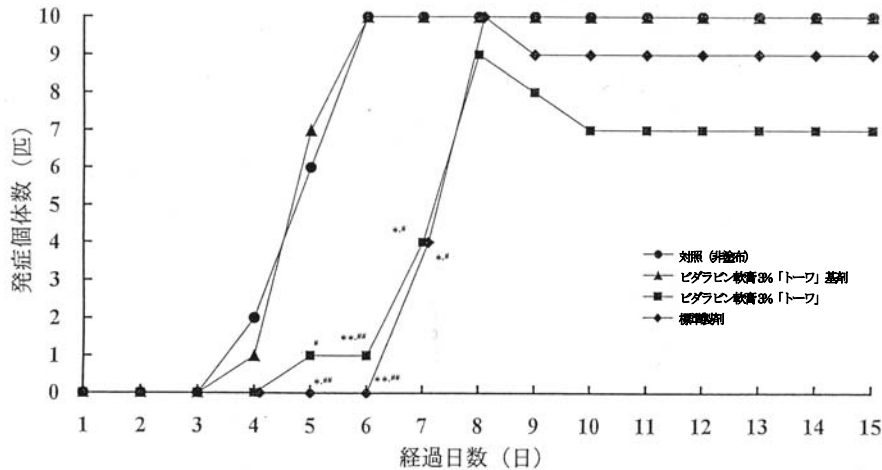
**p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーワ」vs 対照群 (Mann-Whitney の U 検定)

###p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーワ」vs 基剤群 (Mann-Whitney の U 検定)

ビダラビン軟膏 3%「トーワ」及び標準製剤間に有意差なし (Mann-Whitney の U 検定)

ビダラビン軟膏 3%「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

(2) 帯状皮疹発症動物数の推移

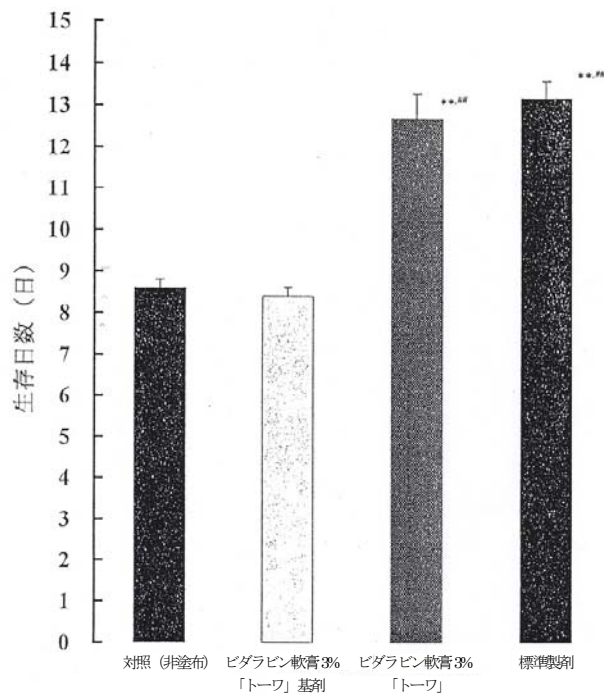


**p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」vs 対照群 (χ^2 検定)

##p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」vs 基剤群 (χ^2 の検定もしくは Fisher の直接確率計算法)

ビダラビン軟膏 3%「トーフ」及び標準製剤間に有意差なし (Fisher の直接確率計算法)

(3) 平均生存日数



**p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」vs 対照群 (Mann-Whitney の U 検定)

##p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」vs 基剤群 (Mann-Whitney の U 検定)

ビダラビン軟膏 3%「トーフ」及び標準製剤間に有意差なし (Mann-Whitney の U 検定)