

ビホナゾールクリーム 1 %「サワイ」

モルモット白癬菌感染モデルに対する治療効果

試験製剤	ビホナゾールクリーム 1 %「サワイ」
標準製剤	マイコスポールクリーム 1 %

＜方法＞

モルモット (Hartley系、雄性) の背部 4 箇所 (2 cm 角片) を除毛し、各部位に皮膚糸状菌 (*Trichophyton mentagrophytes*) を 1 日 1 回塗布接種した。菌接種 3 日目より、3 箇所にビホナゾールクリーム 1 %「サワイ」、マイコスポールクリーム 1 % 又は基剤 0.2g を 1 日 1 回 1 週間塗布し、残る 1 箇所はコントロール (無処置感染) とした。被験薬剤投与後 3 週間まで連日観察し、病変度スコア (※ 1) に基づき、最大病変度スコア及び総病変度スコア (※ 2) について比較した。

※ 1 病変度スコア

- 0 : 局所病変が全く認められない状態
- + 1 : 数個の小紅斑または紅斑性小丘疹が島状に散在するかまたは病変が改善に向かい、新しい体毛の発育が見られる状態
- + 2 : 紅斑性病変が局所全面に拡大し、しかも部分的に強い紅斑、炎症、表皮剥離などの症状が認められる状態
- + 3 : 感染部位の中で部分的に痂皮形成が認められる状態
- + 4 : 厚い痂皮形成及び出血性膿瘍を伴って、病変が極期に達した状態

※ 2

最大病変度スコア : 試験期間中に観察された最大の病変度スコア

総病変度スコア : 試験期間中に観察された病変度スコアの総和

＜結果＞

ビホナゾールクリーム 1 %「サワイ」及びマイコスポールクリーム 1 % 投与群の最大病変度スコア及び総病変度スコアは、コントロール及び基剤投与群に比べ、有意な低値を示した。また、両剤に統計学的な有意差は認められず、両剤は白癬菌感染に対する同等の治療効果を示すことが確認された。

被験薬剤	最大病変度スコア					
	0	+ 1	+ 2	+ 3	+ 4	平均 ± S.E.
コントロール				3	7	3.70 ± 0.15
基剤	1	2	4	1	2	2.10 ± 0.41*
ビホナゾールクリーム 1 %「サワイ」	5	4	1			0.60 ± 0.22**
マイコスポールクリーム 1 %	5	4		1		0.70 ± 0.30**

被験薬剤	総病変度スコア (平均 ± S.E.)
コントロール	29.20 ± 1.45
基剤	11.10 ± 3.00*
ビホナゾールクリーム 1 %「サワイ」	1.20 ± 0.49**
マイコスポールクリーム 1 %	2.40 ± 1.86**

(n=10)

* : $p < 0.05$ vs コントロール, # : $p < 0.05$ vs 基剤 (t検定)

モルモット白癬菌感染モデルに対する感染防御効果

試験製剤	ビホナゾールクリーム 1 %「サワイ」
標準製剤	マイコスポールクリーム 1 %

＜方法＞

モルモット (Hartley系、雄性) を24時間前 (7匹) 及び48時間前 (8匹) 被験薬剤投与群に分け、背部4箇所 (2cm角片) を除毛し、3箇所にビホナゾールクリーム 1 %「サワイ」、マイコスポールクリーム 1 %又は基剤を0.5g塗布し、残る1箇所はコントロール (無処置感染) とした。被験薬剤投与24又は48時間後に各部位に皮膚糸状菌 (*Trichophyton mentagrophytes*) を塗布接種した。菌接種後2週間まで1日1回肉眼的観察を行い、病変度スコア (※1) に基づき、24時間又は48時間前被験薬剤処置による最大病変度スコア、総病変度スコア及び初回病変発現日 (※2) について比較した。

※1 病変度スコア

- 0 : 局所病変が全く認められない状態
- +1 : 数個の小紅斑または紅斑性小丘疹が島状に散在するかまたは病変が改善に向かい、新しい体毛の発育が見られる状態
- +2 : 紅斑性病変が局所全面に拡大し、しかも部分的に強い紅斑、炎症、表皮剥離などの症状が認められる状態
- +3 : 感染部位の中で部分的に痂皮形成が認められる状態
- +4 : 厚い痂皮形成及び出血性膿瘍を伴って、病変が極期に達した状態

※2

最大病変度スコア : 菌接種後観察された最大の病変度スコア

総病変度スコア : 菌接種後観察された病変度スコアの総和

初回病変発現日 : 病変度スコア + 1 以上の病変が初めて観察された日

＜結果＞

ビホナゾールクリーム 1 %「サワイ」及びマイコスポールクリーム 1 %投与群は、コントロール及び基剤投与群に比べ、最大病変度スコア及び総病変度スコアが有意な低値を示し、初回病変発現日の延長が認められた。また、両剤に統計学的な有意差は認められず、両剤は白癬菌感染に対する同等の感染防御効果を示すことが確認された。

被験薬剤	最大病変度スコア (24時間後)					
	0	+ 1	+ 2	+ 3	+ 4	平均±S.E.
コントロール				2	5	3.71±0.18
基剤	1		4	2		2.00±0.38*
ビホナゾールクリーム 1 %「サワイ」	3	4				0.57±0.20*#
マイコスポールクリーム 1 %	4	2	1			0.57±0.30*#

被験薬剤	最大病変度スコア (48時間後)					
	0	+ 1	+ 2	+ 3	+ 4	平均±S.E.
コントロール					8	4.00±0.00
基剤				6	2	3.25±0.16*
ビホナゾールクリーム 1 %「サワイ」	1	1	3	3		2.00±0.38*#
マイコスポールクリーム 1 %	1	1		6		2.38±0.42*##

被験薬剤	総病変度スコア	
	24時間後	48時間後
コントロール	15.43±1.43	20.75±1.31
基剤	7.29±1.41*	13.38±0.84*
ビホナゾールクリーム 1 %「サワイ」	1.57±0.72*#	7.00±1.55*#
マイコスポールクリーム 1 %	1.14±0.55*#	9.25±1.56*#

(平均±S.E.)

被験薬剤	初回病変発現日	
	24時間後	48時間後
コントロール	7.71±0.47	7.25±0.31
基剤	10.00±0.95	8.00±0.27
ビホナゾールクリーム 1 %「サワイ」	12.86±1.22*	10.25±0.88*#
マイコスポールクリーム 1 %	12.29±1.19*	9.50±0.82*

(平均±S.E.)

(24時間後:n=7, 48時間後:n=8)

*: p<0.05 vs コントロール、#: p<0.05, ##: p<0.10 vs 基剤(t検定)