

# ビダラビン軟膏3%「SW」

**単純ヘルペスウイルスI型皮膚(側腹部)感染症に対する効果(マウス)**

試験製剤	ビダラビン軟膏3%「SW」
標準製剤	アラセナ-A軟膏3%

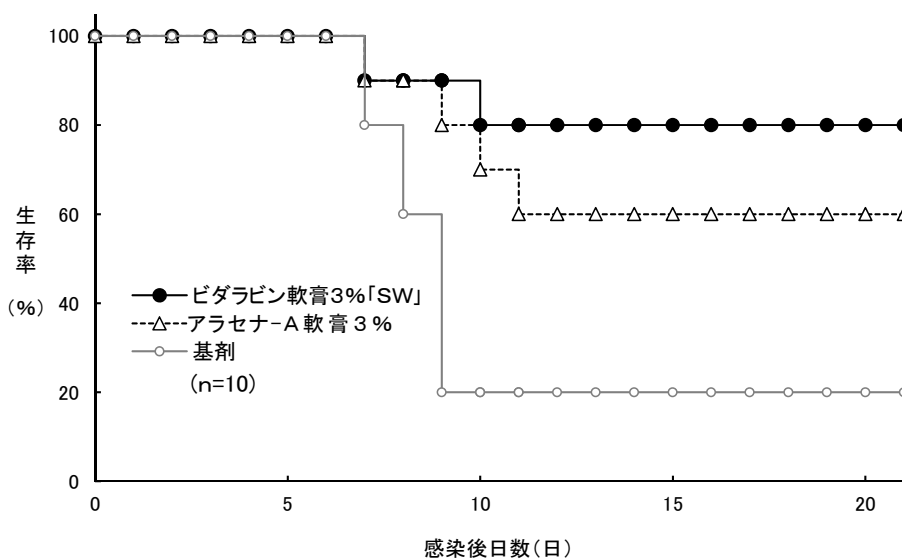
〈方法〉

マウス(BALB/c系、雌性)の側腹部に単純ヘルペスウイルスI型を接種して感染症モデルを作成した。ウイルス接種3時間後より12時間毎1日2回、14日間計28回、ビダラビン軟膏3%「SW」、基剤及びアラセナ-A軟膏3%をそれぞれ1匹あたり100mg(ビダラビンとして3mg)塗布し、マウスの生死を21日間観察し、生存率を算出した。

〈結果〉

ビダラビン軟膏3%「SW」塗布群とアラセナ-A軟膏3%塗布群は、基剤塗布群と比較し、有意な生存率の上昇が認められた。また、両製剤間に有意差は認められなかった。

以上の結果より、両製剤は同等の薬理作用を有するものと判断した。



(Wilcoxon検定法)

## 単純ヘルペスウイルス I 型会陰部感染症に対する効果(マウス)

試験製剤	ビダラビン軟膏 3 %「SW」
標準製剤	アラセナ-A軟膏 3 %

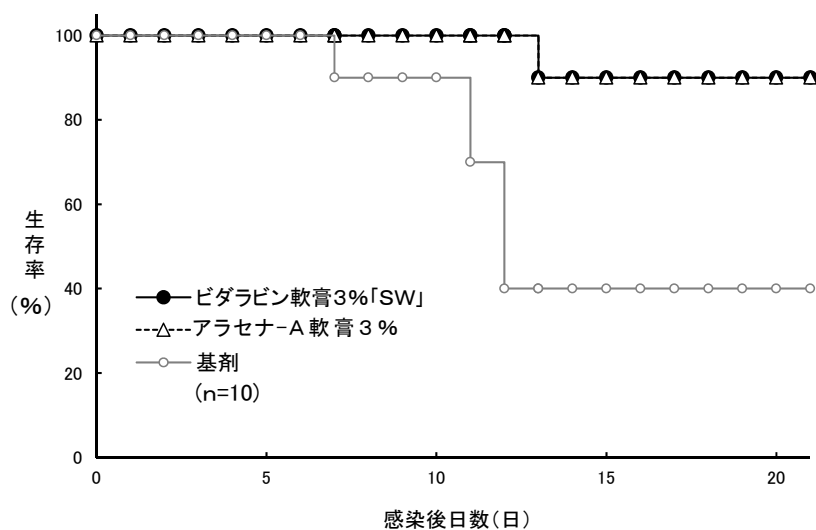
### <方法>

マウス(BALB/c系、雌性)の会陰中央の皮膚に単純ヘルペスウイルス I 型を接種して感染症モデルを作成した。ウイルス接種 3 時間後より 12 時間毎 1 日 2 回、14 日間計 28 回、ビダラビン軟膏 3 %「SW」、基剤及びアラセナ-A軟膏 3 %をそれぞれ 1 匹あたり 30mg(ビダラビンとして 0.9mg)塗布し、マウスの生死を 21 日間観察し、生存率を算出した。

### <結果>

ビダラビン軟膏 3 %「SW」塗布群とアラセナ-A軟膏 3 %塗布群は、基剤塗布群と比較し、有意な生存率の上昇が認められた。また、両製剤間に有意差は認められなかった。

以上の結果より、両製剤は同等の薬理作用を有するものと判断した。



(Wilcoxon検定法)

## 皮膚透過性比較試験

測定時点	0、2、4、6、24、26、28、30、48hr
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ビダラビン軟膏3%「SW」
標準製剤	アラセナ-A軟膏3%

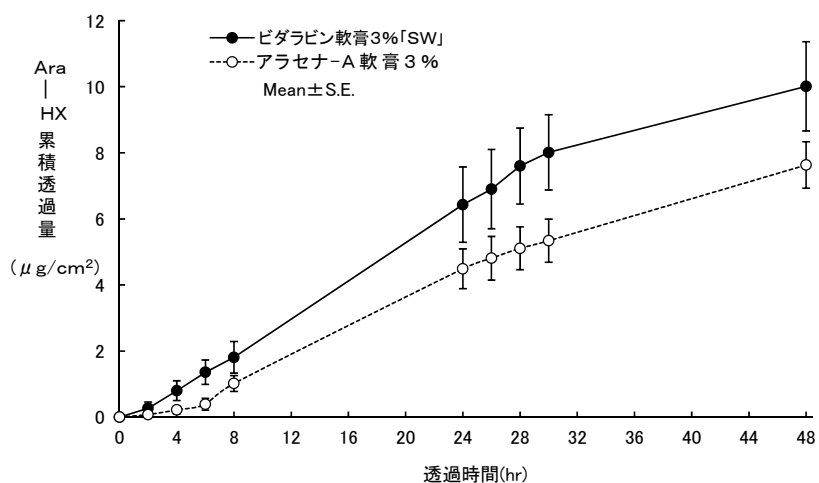
### <方法>

ラット(Wistar系、雄性)の摘出腹部皮膚にビダラビン軟膏3%「SW」又はアラセナ-A軟膏3%約0.1gを均一に塗布し、フランチ型拡散セルを用いて、主活性代謝物であるAra-HXの単位面積あたりの累積透過量を測定した。また、累積透過量の時間的推移及びその傾きから透過速度を算出した。

### <結果>

ビダラビン軟膏3%「SW」とアラセナ-A軟膏3%の累積透過量について、定常状態と考えられる8~24時間での統計解析を行った結果、両製剤間に有意差は認められなかった。また、両製剤の透過速度について統計解析を行った結果、両製剤間に有意差は認められなかった。

以上の結果より、両製剤は同等の累積透過量及び透過速度を示す製剤であると判断した。



(ビダラビン軟膏3%「SW」:n=12,標準製剤:n=21)

### 透過速度

	透過速度 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot \text{hr}$ )	有意差
ビダラビン軟膏3%「SW」	$0.285 \pm 0.041$	N.S.
アラセナ-A軟膏3%	$0.193 \pm 0.018$	—

(Mean ± S.E., t-検定)