インドメタシンクリーム１％「サワイ」

カラゲニン足浮腫抑制試験

試験製剤	インドメタシンクリーム１％「サワイ」
標準製剤	インテバンクリーム１％

〈方法〉

ラット(Wistar系、雄性)の左後肢の足容積を測定し、その後、左後肢全面にインドメタシンクリーム１％「サワイ」、インテバンクリーム１％及び基剤を塗布した。１時間後に左後足蹠に１％カラゲニン溶液0.1mLを皮下注射し、炎症を惹起し、１時間ごとに５時間目まで足容積を測定した。

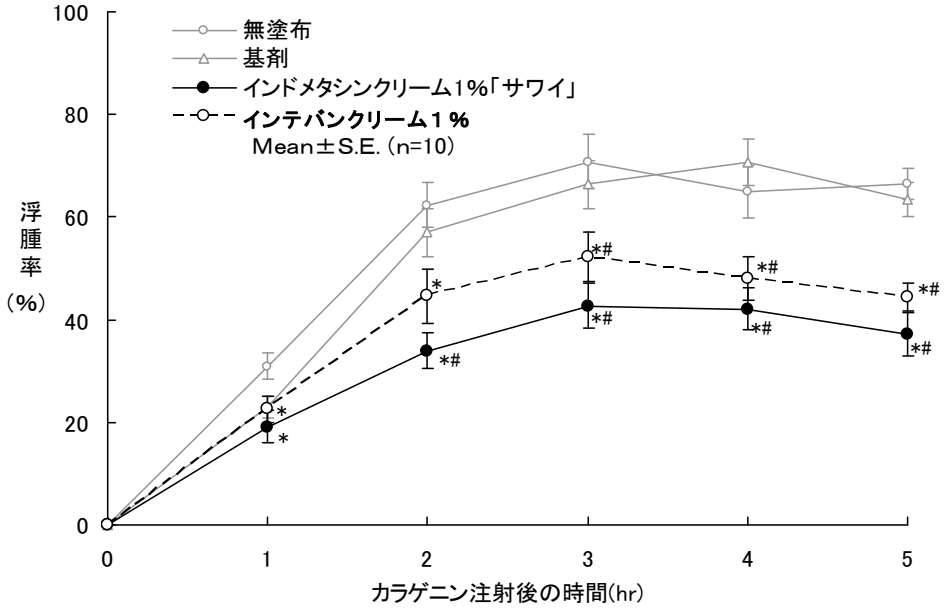
カラゲニン注射前後の足容積から次式により、浮腫率及び抑制率を測定した。

$$浮腫率(\%)=\frac{カラゲニン注射後の足容積-カラゲニン注射前の足容積}{カラゲニン注射前の足容積}\times 100$$

$$抑制率(\%)=\frac{無塗布群の平均浮腫率-薬剤塗布群の平均浮腫率}{無塗布群の平均浮腫率}\times 100$$

〈結果〉

インドメタシンクリーム１％「サワイ」塗布群はインテバンクリーム１％塗布群と同様に、基剤塗布群及び無塗布群と比較し、有意な浮腫抑制を示した。また、両製剤の浮腫抑制作用に有意な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。



＊：p<0.05 vs 無塗布，＃：p<0.05 vs 基剤(t検定)

肉芽増殖抑制試験

試験製剤	インドメタシンクリーム１％「サワイ」
標準製剤	インテバンクリーム１％

〈方法〉

ラット(Wistar系、雄性)の両側肩甲骨上部皮下にpaper disk pelletを左右１個ずつ挿入し、同日より、インドメタシンクリーム１％「サワイ」、インテバンクリーム１％及び基剤を１日１回、９日間、disk挿入部位上部の皮膚に50mgずつ計100mgを塗布し、10日目に形成された肉芽腫をpaper disk pelletと共に摘出した。
摘出肉芽腫を各々秤量し、左右の平均を肉芽腫湿重量とし、それを60℃24時間乾燥させたものの左右の平均を肉芽腫乾燥重量とした。各群の平均肉芽腫湿重量及び乾燥重量から、次式より抑制率を算出した。

$$\text{抑制率}(\%)=\frac{\text{無塗布群の平均肉芽腫重量}-\text{薬剤塗布群の平均肉芽腫重量}}{\text{無塗布群の平均肉芽腫重量}}\times 100$$

〈結果〉

インドメタシンクリーム１％「サワイ」塗布群はインテバンクリーム１％塗布群と同様に、基剤塗布群及び無塗布群と比較し、有意な肉芽増殖の抑制を示した。また、両製剤の肉芽増殖抑制作用に有意な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。

	無塗布	基剤	インドメタシン クリーム１％「サワイ」	インテバン クリーム１％
湿重量 抑制率(％)	－	5.1	34.7*#	37.3*#
乾燥重量 抑制率(％)	－	13.4	49.7*#	49.1*#

＊：p<0.05 vs 無塗布，＃：p<0.05 vs 基剤(t検定)
(Mean±S.E., n=10)

炎症足圧痛抑制試験

試験製剤	インドメタシンクリーム１％「サワイ」
標準製剤	インテバンクリーム１％

〈方法〉

ラット(Wistar系、雄性)の左後足蹠に１％カラゲニン溶液0.1mLを皮下注射し、２時間後に左後肢の疼痛閾値※を測定し、ブランク値とした。その直後にインドメタシンクリーム１％「サワイ」、インテバンクリーム１％及び基剤それぞれ100mgを左後肢全面に塗布し、塗布後２時間目に疼痛閾値を測定し、次式より鎮痛係数及び抑制率を算出した。

※もがき反応もしくは足を引っ込める反応を指標とし、Analgesy-Meterにて測定。

$$\text{鎮痛係数} = \frac{\text{薬剤塗布２時間後の疼痛閾値}}{\text{ブランク値}}$$

$$\text{抑制率（\%）} = \frac{\text{薬剤塗布群の平均鎮痛係数} - \text{無塗布群の平均鎮痛係数}}{\text{無塗布群の平均鎮痛係数}} \times 100$$

〈結果〉

インドメタシンクリーム１％「サワイ」塗布群はインテバンクリーム１％塗布群と同様に、基剤塗布群及び無塗布群と比較し、有意な疼痛の抑制を示した。また、両製剤の疼痛抑制作用に有意な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。

	無塗布	基剤	インドメタシンクリーム１％「サワイ」	インテバンクリーム１％
鎮痛係数	0.709±0.039	0.729±0.026	1.070±0.041	1.056±0.047
抑制率（%）	－	2.8	50.9*#	48.9*#

＊：p<0.05 vs 無塗布，＃：p<0.05 vs 基剤(t検定)

(Mean±S.E., n=10)