

【アズガグルうがい液 T4%】
生物学的同等性に関する資料

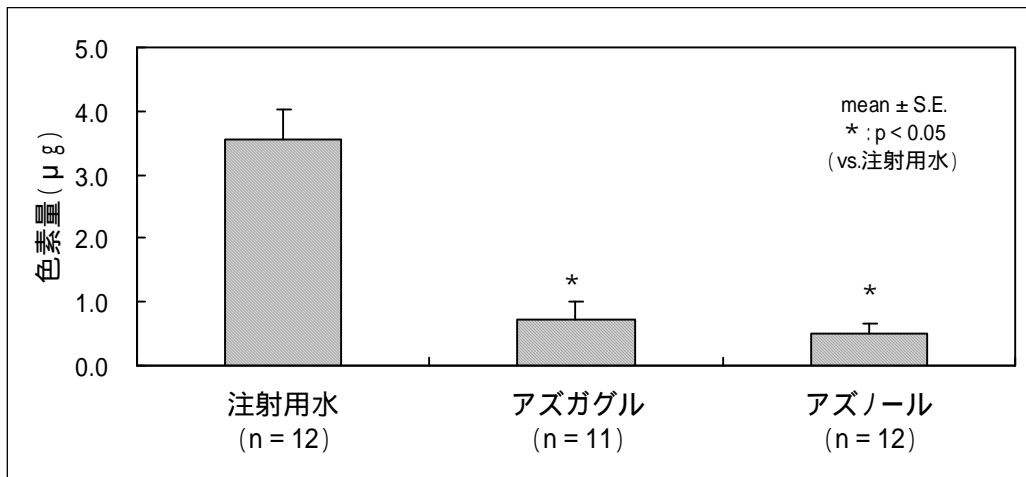
日本ケミファ株式会社

アズガグルうがい液 T4%とアズノールうがい液 4%の生物学的同等性を、口腔内毛細血管透過性亢進抑制作用（ラット）及び実験的口内炎治癒促進作用（ハムスター）により評価した。その結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

口腔内毛細血管透過性亢進抑制作用（ラット）

[方法] 気管カテーテル留置、食道・気管上部結紮及び鼻孔閉塞を行い、開口状態を維持したラットの口腔内に、アズガグルうがい液 T4%、アズノールうがい液 4%の各 20 倍希釈液及び注射用水を 0.5mL 投与し、20 分後に色素溶液（Pontamine Sky Blue 6BX）を尾静脈から投与した。その 10 分後に口腔内の液体を除去して酢酸を投与し、更にその 20 分後に口腔内の液体を回収して色素濃度を測定した。

[結果] 各群の色素量について、アズガグル群と注射用水群、アズノール群と注射用水群では、統計学的な有意差が認められたが、アズガグル群とアズノール群では、有意差が認められなかった。



実験的口内炎治癒促進作用（ハムスター）

[方法] ハムスターの右側頬嚢粘膜に酢酸を接触させて実験的口内炎を作製し、アズガグルうがい液 T4%、アズノールうがい液 4%の各 800 倍希釈液を 1 回 2.5mL、1 日 5 回、口内炎作製 1 日後より 7 日間、頬嚢内に投与した。口内炎作製日を 0 日目として、1、3、5 及び 8 日目の口内炎面積を求め、その縮小率を治癒率として算出した。

[結果] 各群の治癒率について、アズガグル群と無処置群、アズノール群と無処置群では、3 日目と 5 日目に統計学的な有意差が認められたが、アズガグル群とアズノール群では、有意差が認められなかった。

