

アセトアミノフェン錠200mg「JG」の
生物学的同等性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

アセトアミノフェン製剤『アセトアミノフェン錠200mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤『カロナール錠200』との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

1. 方法

被験者：21歳から36歳までの健康成人男子 20 例
 割付け：1 群 10 例の 2 群
 投与量：試験製剤又は標準製剤それぞれ 1 錠（アセトアミノフェンとして200mg）
 試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法
 空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2. 結果

試験製剤投与群及び標準製剤投与群の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中アセトアミノフェン濃度の経時的推移を図1に示す。

3. 結論

本試験では、試験製剤及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中アセトアミノフェン濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に Cmax 及び AUC を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。よって、『アセトアミノフェン錠200mg「JG」』と標準製剤『カロナール錠200』とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

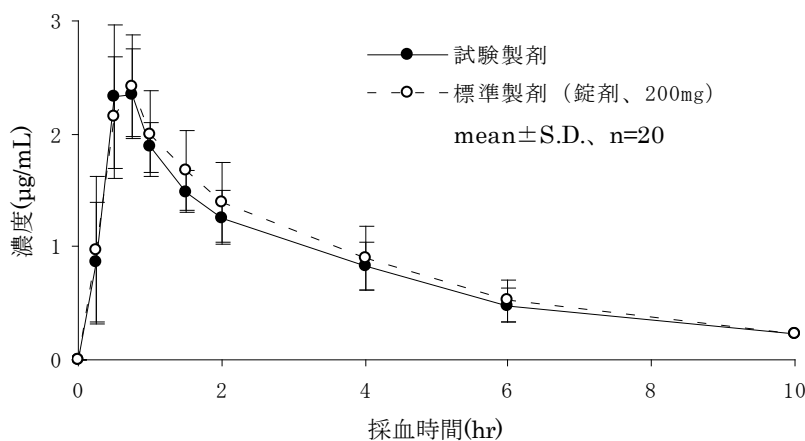
表1. 試験製剤の血漿中アセトアミノフェン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₀ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	8.0	2.7	0.6	3.2
標準偏差	1.2	0.5	0.1	0.6

表2. 標準製剤の血漿中アセトアミノフェン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₀ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	8.5	2.6	0.7	3.0
標準偏差	1.9	0.3	0.1	0.5

図1. 血漿中アセトアミノフェン濃度の経時的推移



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。