

アセトアミノフェン錠300mg「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錠300mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）の製造販売承認申請に際し、自社既承認品目である『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）との生物学的同等性を保証するため、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、試験を行った結果は以下のとおりであった。

なお、『アセトアミノフェン錠200mg「JG」』は、既承認の経口固形製剤であり、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤（アセトアミノフェン錠，200mg）との同等性が確認された製剤である。

本試験においては、『アセトアミノフェン錠300mg「JG」』を「試験製剤」、『アセトアミノフェン錠200mg「JG」』を「標準製剤」とする。

## 1. 試験条件

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

回転数：50rpm

試験液：水

## 2. 溶出挙動の同等性の判定基準

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」において定められている溶出挙動の同等性の判定基準のうち、本試験において適用される下記に示すa) 及びb) の判定基準を満たすとき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定される。

### a) 平均溶出率

【判定基準：標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合】

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

### b) 個々の溶出率

【判定基準：標準製剤の平均溶出率が最終比較時点において85%以上に達する場合】

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

## 3. 試験結果

試験製剤及び標準製剤の溶出挙動を下図に示す。

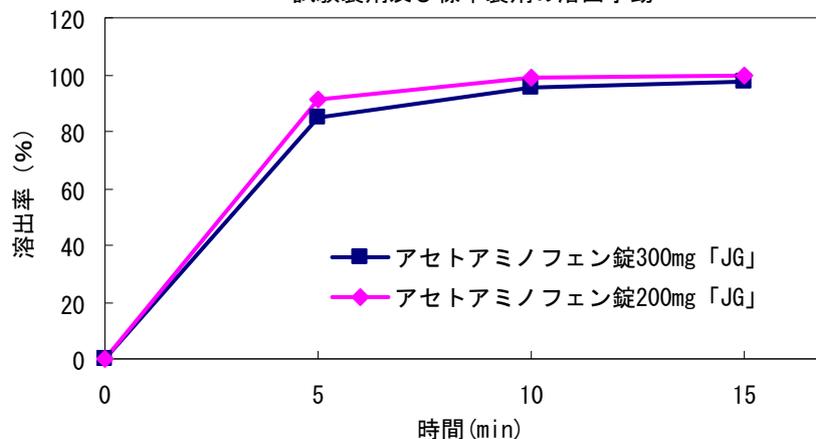
### a) 平均溶出率

標準製剤は溶出試験開始後15分以内に平均85%以上溶出し、試験製剤の溶出試験結果は上記2. a)の基準を満たしていた。

### b) 個々の溶出率

最終比較時点において標準製剤の平均溶出率は85%以上に達し、試験製剤の溶出試験結果は上記2. b)の基準を満たしていた。

試験液「水」における  
試験製剤及び標準製剤の溶出挙動



『アセトアミノフェン錠300mg 「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と既承認品目で本品と有効成分、効能・効果、用法・用量及び剤形が同一で、有効成分の含量が異なる経口固形製剤『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）との生物学的同等性を保証することを目的として試験を行った結果、両製剤の溶出挙動が同等であるとされる基準に適合した。また、両製剤の溶出率の時間的推移は、同様な傾向を示した。

これらの結果より、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は同等であると考えられ、両製剤投与後の消化管内における溶出性も同等であることが推察された。