

アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「JG」の  
生物学的同等性試験に関する資料

アセトアミノフェン製剤『アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤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

試験製剤：アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「JG」（1個中にアセトアミノフェン50mg含有）

標準製剤：1個中にアセトアミノフェン50mg含有

被験者：20歳から32歳までの健康成人男子 14 例

割付け：1 群 7 例の 2 群

投与量：アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「JG」又は標準製剤それぞれ 1 個（アセトアミノフェンとして50mg）

試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法

空腹時に治験薬を直腸内に挿入し、経時的に採血を行った。

### 2. 結果

試験製剤及び標準製剤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、アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「JG」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坐剤小児用50mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤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。

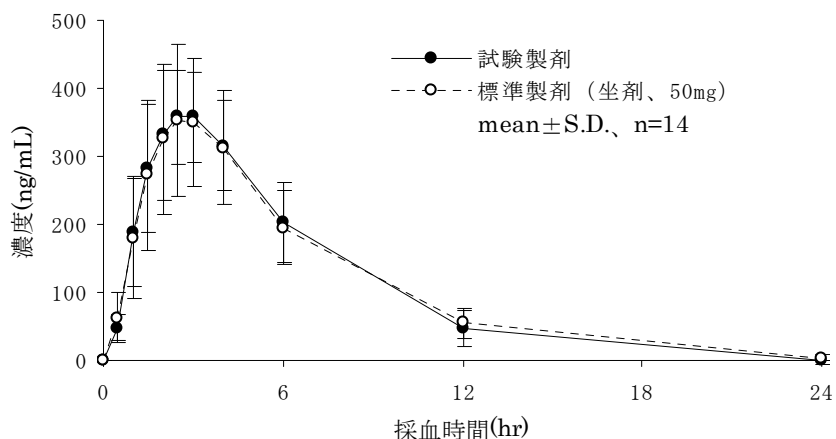
表1. 試験製剤の血漿中アセトアミノフェン薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	2583.5	383.8	2.6	3.0
標準偏差	592.1	81.1	0.5	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 <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	2608.2	378.4	2.8	3.3
標準偏差	597.9	97.1	0.7	1.0

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。