

アセトアミノフェン坐剤小児用**100mg**「**JG**」の
生物学的同等性試験に関する資料〈参考〉

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100mg「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100mg「JG」（1個中にアセトアミノフェン100mg含有）
- 標準製剤：1個中にアセトアミノフェン100mg含有
- 被験動物：体重2.9～3.2kgの雄性白色家兎 10羽
- 割付け：1群5羽の2群
- 投与量：アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「JG」又は標準製剤それぞれ2個（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
絶食時に治験薬を直腸内単回投与し、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100mg「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統計解析を行ったところ、両製剤間に有意差は認められなかった。また、両製剤の平均血漿中アセトアミノフェン濃度の経時的推移は図1に示すとおり、同様な傾向を示した。

よって、『アセトアミノフェン坐剤小児用100mg「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。

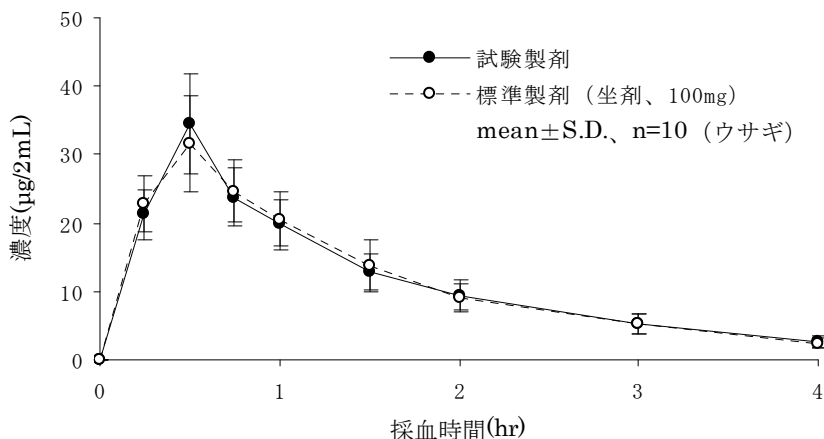
表1. 試験製剤の血漿中アセトアミノフェン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/2\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/2\text{mL}$)	Tmax (hr)
平均値	47.18	34.55	0.5
標準偏差	8.97	7.29	0.0

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 ₀₋₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/2\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/2\text{mL}$)	Tmax (hr)
平均値	47.63	31.68	0.5
標準偏差	8.92	7.04	0.0

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、被験動物の選択、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。