

アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「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200mg「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200mg「JG」（1個中にアセトアミノフェン200mg含有）
- 標準製剤：1個中にアセトアミノフェン200mg含有
- 被験者：19歳から37歳までの健康成人男子 12 例
- 割付け：1 群 6 例の 2 群
- 投与量：アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「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200mg「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 C_{max} 、 T_{max} 及び AUC について比較検討したところ、両製剤間にほとんど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200mg「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。

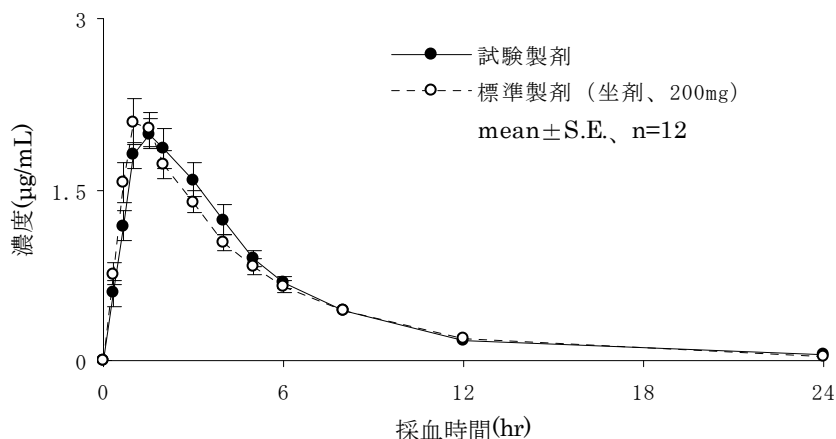
表1. 試験製剤の血漿中アセトアミノフェン薬物動態パラメータ

	AUC_{0-24} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T_{max} (hr)
平均値	11.51	2.21	1.38
標準誤差	0.63	0.12	0.11

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_{0-24} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T_{max} (hr)
平均値	11.16	2.28	1.29
標準誤差	0.57	0.15	0.11

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 、 C_{max} 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。