

カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」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

カルプロニウム塩化物製剤『カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤『フロジン外用液5%』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：24歳から42歳までの健康成人男子 5 例

塗布量及び試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法

試験製剤と標準製剤1mL（カルプロニウム塩化物として50mg）ずつを各5個のポリエチレン製カップに入れ、右前腕内側部には試験製剤が入ったカップを、また、左前腕内側部には標準製剤が入ったカップをテープで固定して治験薬を貼付後、経時的にカップを1個ずつはがし、皮膚接触面及びカップ内容液の洗液についてカルプロニウム塩化物濃度を測定した。2週間後交叉し、同様の処理を行った。

2. 結果

試験製剤塗布部及び標準製剤塗布部の経皮吸収率の経時的推移を図1に示す。

3. 結論

本試験では、試験製剤及び標準製剤を右前腕内側部又は左前腕内側部に交叉して貼付し、両製剤の経皮吸収率の経時的推移を比較検討したところ、両製剤塗布後の経皮吸収率に有意差は認められなかった。

よって、『カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」』と標準製剤『フロジン外用液5%』とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤の治療効果も同等であることが推察された。

図1. カルプロニウム塩化物経皮吸収率の経時的推移

