

ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」 の 生物学的同等性に関する資料

【はじめに】

ジクロフェナクナトリウム製剤であるジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン（平成 15 年 7 月 7 日 薬食審査発第 0707001 号）」に従い生物学的同等性試験を実施した。

【試験内容】

製剤	試験製剤：ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」（試料番号：A） 標準製剤：ボルタレンゲル 1%（同仁医薬化工(株) ロット番号：40910）
被験者	健康成人男子志願者 19 名
投与方法	試験製剤及び標準製剤について、それぞれ 0.5g（ジクロフェナクナトリウムとして 5mg）を左前腕部屈曲側 3 ヶ所ずつに局所皮膚単回投与し、角層中の薬物濃度が定常状態に達した 4 時間後に粘着テープで角層を剥離した。

【試験結果】

平均薬物回収量を図 1 及び表 1 に、各被験者の平均薬物回収量を図 2 に示した。

【評価】

同等性の判定結果を表 2 に示した。

薬物回収量の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.83) \sim \log(0.94)$ であり、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の許容域（パラメータの対数値の平均値の差の 90%信頼区間が、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定する）に基づき判定を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定された。

【結論】

局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドラインに従い、ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」と標準製剤との生物学的同等性を検討した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

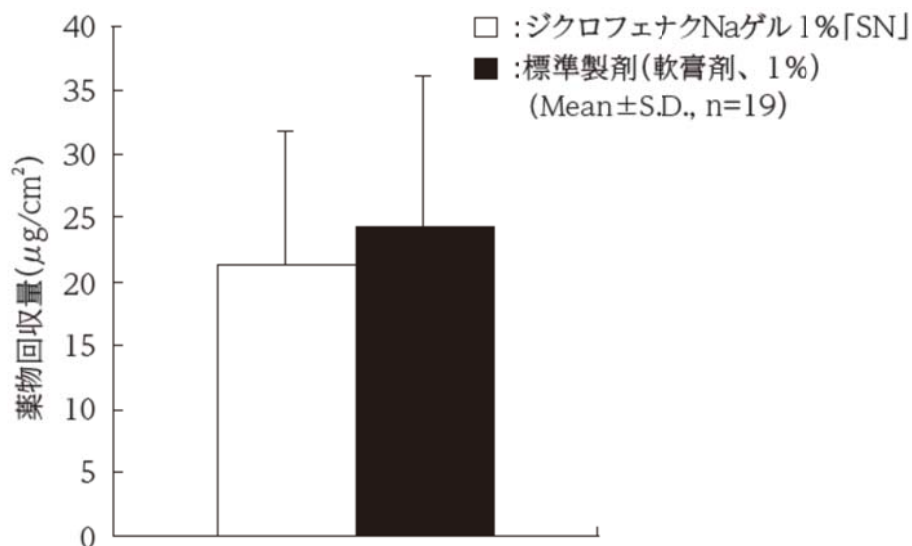


図1 平均薬物回収量

表1 平均薬物回収量

	平均薬物回収量(μg/cm ²)
ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」	21.309±10.477
標準製剤 (軟膏剤、1%)	24.171±12.109

(Mean±S.D., n=19)

表2 同等性の判定結果

	平均薬物回収量
90%信頼区間	log (0.83) ~ log (0.94)
判定結果	適合

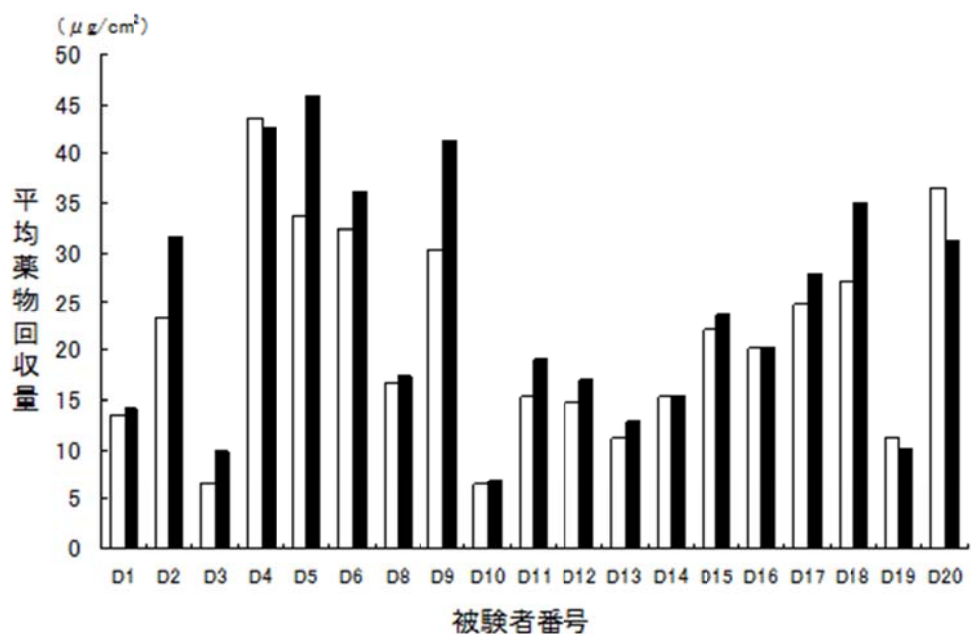


図2 各被験者の平均薬物回収量 (投与部位3ヵ所の平均)
 (□ :ジクロフェナク Na ゲル 1% 「SN」、■ :標準製剤)