

ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：昭和62年12月～昭和63年1月

1.試験目的

ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「JG」は、鎮痛・解熱・抗炎症作用を有する肛門坐剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、試験製剤と標準製剤を健康成人男性に単回投与後、血漿中未変化体濃度を測定し統計学的手法により解析した結果を報告する。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2)投与・採血方法

ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1個(ジクロフェナクナトリウムとして25mg)絶食下直腸内に単回投与した。所定の時間に採血を実施し、血漿を分取後、測定検体とした。

(3)測定方法

血漿中の未変化体濃度を測定した。

3.血漿中濃度測定結果

ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「JG」又は標準製剤を絶食下直腸内に単回投与した後の平均血漿中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

図1 平均血漿中濃度推移

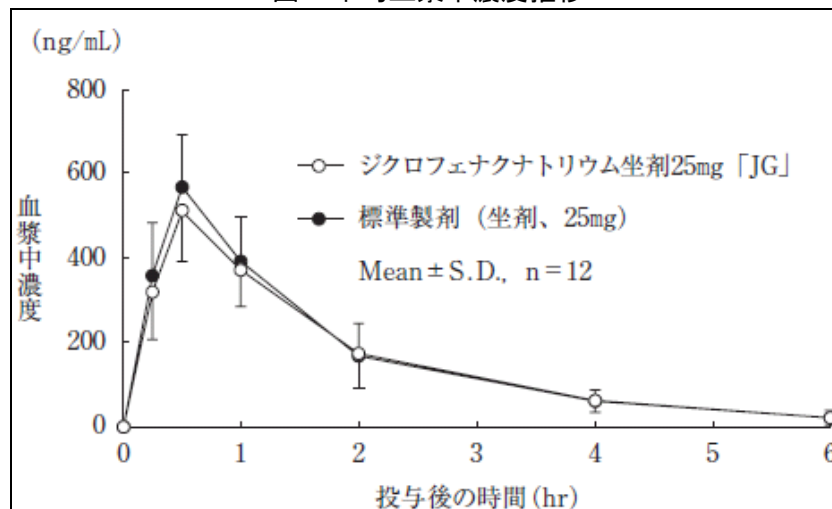


表1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=12)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「JG」	949.7 ± 165.4	513 ± 116	0.5 ± 0.0	1.3 ± 0.3
標準製剤 (坐剤、25mg)	994.3 ± 214.6	568 ± 118	0.5 ± 0.0	1.5 ± 0.4

Tmax: 最高血漿中濃度到達時間、Cmax: 最高血漿中濃度、T_{1/2}: 消失半減期、AUC₀₋₆: 0~6時間の血漿中濃度-時間曲線下面積

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4.結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について比較検討した結果、両製剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断された。