

ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「JG」
生物学的同等性試験
＜処方変更品＞

変更開始ロット	使用期限
702060	2020年1月

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

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、生物学的同等性試験によって標準製剤との同等性を検証した。

2. 試験方法

(1)被験者

健康成人男子

(2)投与・採血方法

試験製剤と標準製剤(坐剤、25mg)をクロスオーバー法により各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。絶食は投与前12時間以上、投与後4時間までとした。また、投与後4時間まで排便をしないよう指導した。

投与前及び投与後0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8、24時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3)測定対象・方法

血漿中ジクロフェナクナトリウム

液体クロマトグラフィー

3. 試験結果

図1 血漿中未変化体濃度推移

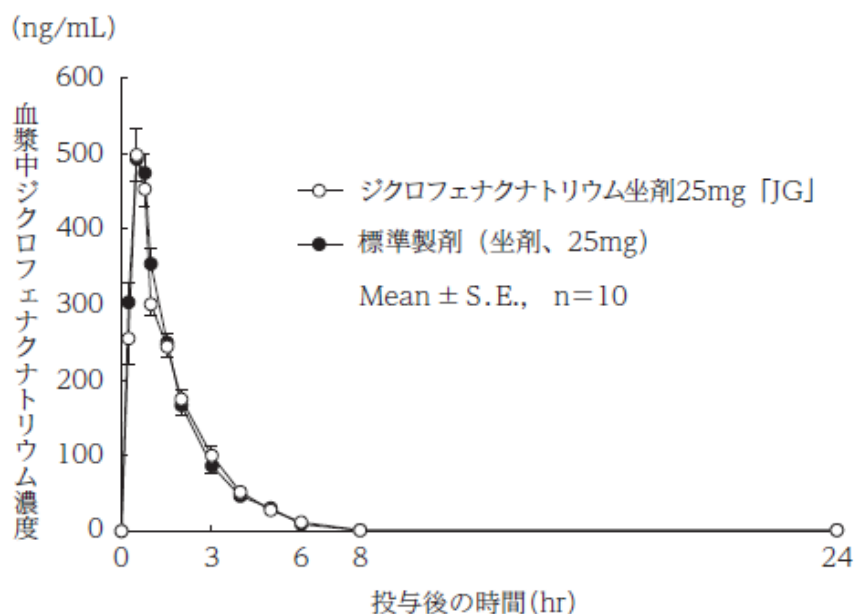


表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.E., n=10)

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
ジクロフェナクナトリウム 坐剤25mg「JG」	862±57	517±26	0.57±0.04
標準製剤 (坐剤、25mg)	876±39	523±24	0.52±0.03

AUC₀₋₂₄: 0~24時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax: 最高血漿中濃度、Tmax: 最高血漿中濃度到達時間
 血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。

4. 結論

生物学的同等性試験を実施し統計解析を行った結果、ジクロフェナクナトリウム坐剤25mg「JG」と標準製剤(坐剤、25mg)の生物学的同等性が確認された。

平成29年6月

001