

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg・30mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間:平成19年6月18日～平成19年10月2日

1.試験目的

ジクロフェナクナトリウムテープ15・30mg「JG」は、ジクロフェナクナトリウムを主薬とする経皮鎮痛消炎剤である。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の背部皮膚に貼付し、貼付後の製剤に残存するジクロフェナクナトリウムの量より皮膚への移行量を測定した。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子6名を被験者とした。

(2)投与方法

被験者の背部皮膚を4つの貼付部位に分け、マーキングした後、それぞれ2箇所試験製剤および標準製剤を貼付し、貼付後0時間(15秒後)及び貼付後24時間に除去する。

3.試験結果

得られた薬物移行量($\mu\text{g}/17.5\text{cm}^2$)の結果を以下の表に示す。

	平均値	標準偏差	最大値	最小値	中央値
ジクロフェナクナトリウムテープ15・30mg「JG」	823.96	393.59	1579.98	461.52	734.08
標準製剤	789.73	366.08	1418.12	325.92	758.85

n=6

4.結論

得られた値について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.7)\sim\log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

平成 21 年 10 月