

ケトプロフェン坐剤50mg「JG」の  
生物学的同等性試験に関する資料

ケトプロフェン製剤『ケトプロフェン坐剤50mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤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

- 試験製剤：ケトプロフェン坐剤50mg「JG」（1個中にケトプロフェン50mg含有）
- 標準製剤：1個中にケトプロフェン50mg含有
- 被験者：20歳から33歳までの健康成人男子 12 例
- 割付け：1群 6例の2群
- 投与量：ケトプロフェン坐剤50mg「JG」又は標準製剤それぞれ 1 個（ケトプロフェンとして 50mg）
- 試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法  
空腹時に治験薬を直腸内単回投与し、経時的に採血を行った。

### 2. 結果

試験製剤及び標準製剤の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中ケトプロフェン濃度の経時的推移を図1に示す。

### 3. 結論

本試験では、ケトプロフェン坐剤50mg「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中ケトプロフェン濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に Cmax, Tmax 及び AUC について比較検討したところ、両製剤間にほとんど差は認められなかった。また、両製剤の平均血漿中ケトプロフェン濃度の経時的推移は図1に示すとおり、同様な傾向を示した。

よって、『ケトプロフェン坐剤50mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

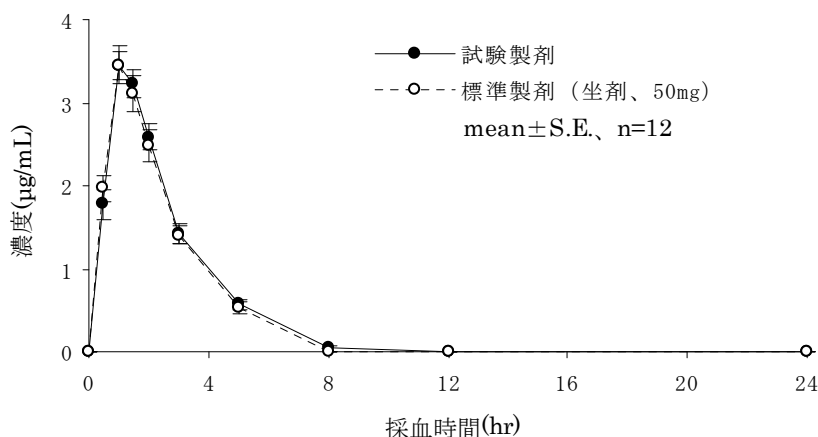
表1. 試験製剤の血漿中ケトプロフェン薬物動態パラメータ

|      | AUC <sub>0-24</sub><br>( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ ) | Cmax<br>( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) | Tmax<br>(hr) |
|------|--|-------------------------------------|--------------|
| 平均値  | 9.89   | 3.66                                | 1.2          |
| 標準誤差 | 0.55   | 0.18                                | 0.1          |

表2. 標準製剤の血漿中ケトプロフェン薬物動態パラメータ

|      | AUC <sub>0-24</sub><br>( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ ) | Cmax<br>( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) | Tmax<br>(hr) |
|------|--|-------------------------------------|--------------|
| 平均値  | 9.58   | 3.57                                | 1.1          |
| 標準誤差 | 0.50   | 0.17                                | 0.1          |

図1. 血漿中ケトプロフェン濃度の経時的推移



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。