

ケトプロフェン坐剤75mg「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75mg「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75mg「JG」（1個中にケトプロフェン75mg含有）

標準製剤：1個中にケトプロフェン75mg含有

被験者：20歳から29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75mg「JG」又は標準製剤それぞれ1個（ケトプロフェンとして75mg）

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75mg「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75mg「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。

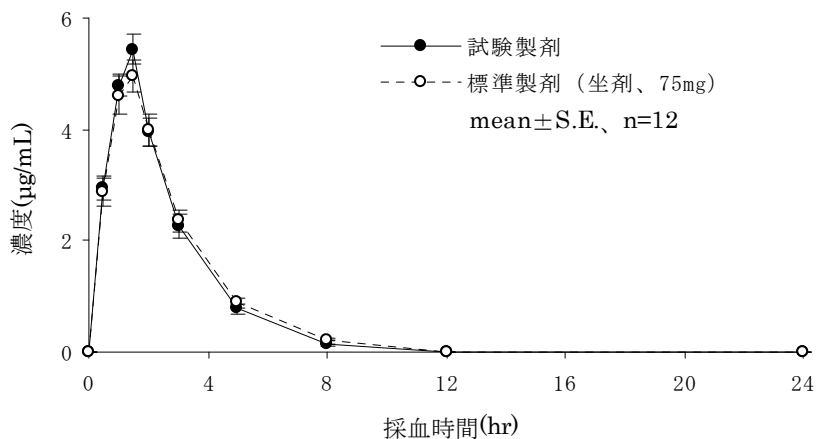
表1. 試験製剤の血漿中ケトプロフェン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)
平均値	15.47	5.61	1.4
標準誤差	0.84	0.24	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 ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)
平均値	15.69	5.30	1.4
標準誤差	0.54	0.28	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。