

ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」の生物学的同等性試験

1.試験目的

ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」は、ロキソプロフェンナトリウム水和物を主薬とする経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」とロキソニンゲル1%を単回塗布し、ロキソプロフェンの皮膚への移行量を角質層内ロキソプロフェン回収量を指標として検討した結果を報告する。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男性6名を被験者とした。

(2)投与方法

被験者の背部皮膚を5つの塗布部位に分け、それぞれ4カ所にロキソプロフェンNaゲル1%「JG」およびロキソニンゲル1%を塗布し、塗布後4時間、6時間、8時間及び10時間の各時点における角質層内ロキソプロフェン量を測定する。

3.試験結果

表1 角質層内ロキソプロフェン量の平均値(μg)

	4時間	6時間	8時間	10時間
ロキソプロフェンNaゲル1%「JG」	13.422±2.369	11.977±2.311	14.562±2.017	14.233±1.568
ロキソニンゲル1%	14.195±3.356	11.458±2.256	14.572±2.354	13.820±2.166

(Mean±S.D.,n=6)

表2 2製剤間の対数値の平均値の差の90%信頼区間

塗布後4時間	塗布後6時間	塗布後8時間	塗布後10時間
log(0.83386)～ log(1.09831)	log(0.91661)～ log(1.19175)	log(0.90597)～ log(1.11021)	log(0.97742)～ log(1.09719)

4.結論

得られた角質層内ロキソプロフェン回収量を指標として90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.70)～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。

2023年11月

002