

ロキソプロフェンNaパップ100mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間:平成23年6月10日～平成23年6月21日

1.試験目的

ロキソプロフェンNaパップ100mg「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。試験製剤と標準製剤を単回貼付し、ロキソプロフェンナトリウム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

健康成人男子12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、それぞれ4箇所試験製剤および標準製剤を貼付し、貼付後4時間、8時間、12時間及び24時間の各時点における角質層内ロキソプロフェン量(未変化体)を測定する。

3.試験結果

表1:角層内ロキソプロフェンナトリウム濃度(μg)

	4時間	8時間	12時間	24時間
ロキソプロフェンNaパップ 100mg「JG」	14.934±2.314	15.858±2.633	16.985±2.328	19.259±3.710
標準製剤	14.980±2.168	17.083±2.234	19.829±2.542	22.714±3.114

(Mean±S.D.,n=12)

表2:2製剤間の対数変換値の差の90%信頼区間

貼付4時間	貼付24時間
log(0.94954)～log(1.04452)	log(0.78034)～log(0.90076)

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。

平成25年4月