

ロキソプロフェンNaテープ50mg/100mg「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テープ50mg/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、ロキソプロフェンNaテープ100mg「JG」について、ロキソプロフェンの皮膚への移行量を指標として、ロキソニンテープ100mgとの生物学的同等性を検証した。

なお、ロキソプロフェンNaテープ50mg「JG」はロキソプロフェンNaテープ100mg「JG」のサイズ違いのため、ロキソプロフェンNaテープ100mg「JG」のみ試験を実施した。

2. 試験方法

健康成人男性被験者の背部皮膚を5つの貼付部位に分け、直径2cm大のロキソプロフェンNaテープ100mg「JG」又はロキソニンテープ100mgをそれぞれ2つの貼付部位に5枚ずつ貼付した。残り1つの貼付部位には薬剤を貼付せずblankとした。貼付した5枚の薬剤をそれぞれ6時間、8時間、10時間、12時間及び24時間後に除去した後、角質層を剥離し、角質層内ロキソプロフェン量を測定した。

3. 試験結果

表1 角質層内ロキソプロフェン量(μg)

	6時間	8時間	10時間	12時間	24時間
ロキソプロフェンNaテープ 100mg「JG」	34.683 ±5.431	36.845 ±7.457	34.823 ±6.248	36.682 ±7.626	34.612 ±5.345
ロキソニンテープ100mg	32.287 ±5.340	33.325 ±5.165	31.650 ±4.579	33.402 ±6.157	32.735 ±5.828

(Mean±S.D.,n=6)

表2 同等性の判定結果

	6時間	8時間	10時間	12時間	24時間
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.99067)～ log(1.16805)	log(1.01375)～ log(1.18843)	log(1.01338)～ log(1.18404)	log(1.01286)～ log(1.18263)	log(0.97137)～ log(1.15798)

4. 結論

「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤の角質層内ロキソプロフェン量の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.70)～log(1.43)の範囲内であり、ロキソプロフェンNaテープ100mg「JG」とロキソニンテープ100mgの生物学的同等性が確認された。

2023年11月

002