

【オキミナス錠】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

オキミナス錠はロキソプロフェンナトリウム 60mg を含有する割線入り素錠である。今回、本剤と標準製剤ロキソニン錠の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

●使用薬剤

試験製剤：オキミナス錠(日本薬品工業株式会社)

/ 一錠中ロキソプロフェンナトリウム 60mg 含有

標準製剤：ロキソニン錠 (三共株式会社)

/ 一錠中ロキソプロフェンナトリウム 60mg 含有

●方法

健康な成人男子 12 名に絶食時、各薬剤いずれか 1 錠(ロキソプロフェンナトリウム 60mg mg)を単回経口投与した。投与後 0、0.17、0.33、0.67、1、1.5、2、4 及び 6 時間に採血し、HPLC を用いてロキソプロフェンナトリウムの血中濃度を測定した。(クロスオーバー法)

●結果

健康な成人男子にオキミナス錠及び標準製剤を経口投与した結果、ロキソプロフェンナトリウムの血中濃度は Fig. 1 のように推移し、薬物動態パラメータの AUC、Cmax、Tmax 及び T1/2 は Table 1 に示す通りであった。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) についての分散分析による有意差は認められず、両製剤の相対的な差及び 90%信頼区間についても 20%以内であった。また、この実験精度についてもほぼ満足できる結果が得られた。

以上の結果から、オキミナス錠と標準製剤は生物学的に同等な製剤であると判定された。

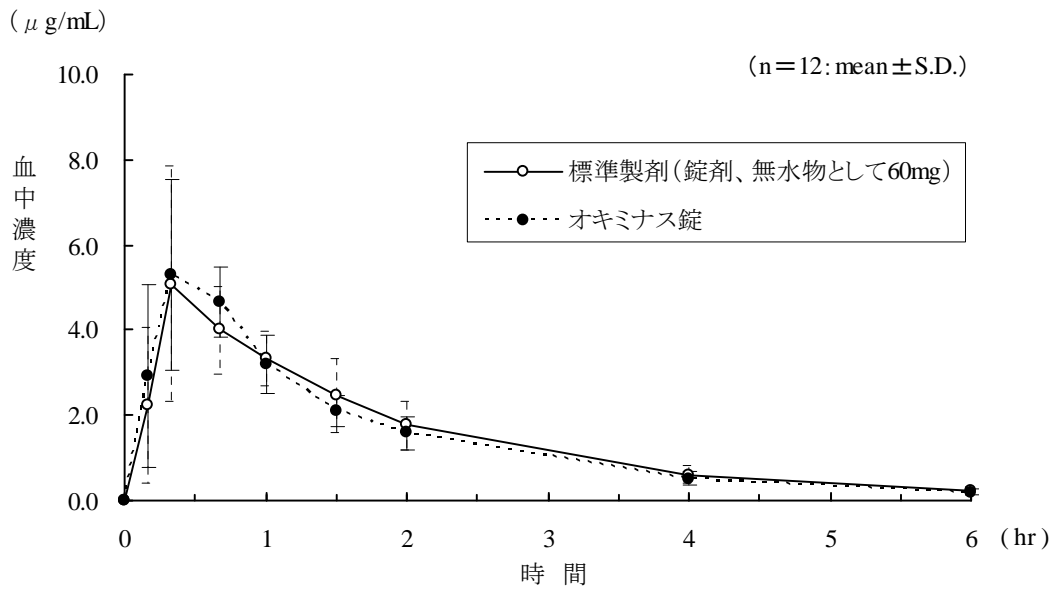


Fig. 1 平均血中濃度推移—時間曲線

Table 1 薬物速度論的パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
オキミナス錠	8.96 \pm 1.38	6.08 \pm 1.23	0.47 \pm 0.23	1.312 \pm 0.087
標準製剤 (錠剤、無水物として 60mg)	9.25 \pm 1.38	5.93 \pm 1.60	0.54 \pm 0.37	1.302 \pm 0.155

(n=12, mean \pm S.D.)

(日本薬品工業(株)社内資料)