

【ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg「ケミファ」】
生物学的不同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

生物学的同等性に関する資料

ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「ケミファ」

● 目的

ロキソプロフェンナトリウムパップ100mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品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た。

● 使用製剤

試験製剤：ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「ケミファ」

標準製剤：ロキソニンパップ 100mg(第一三共株式会社)

● 試験方法

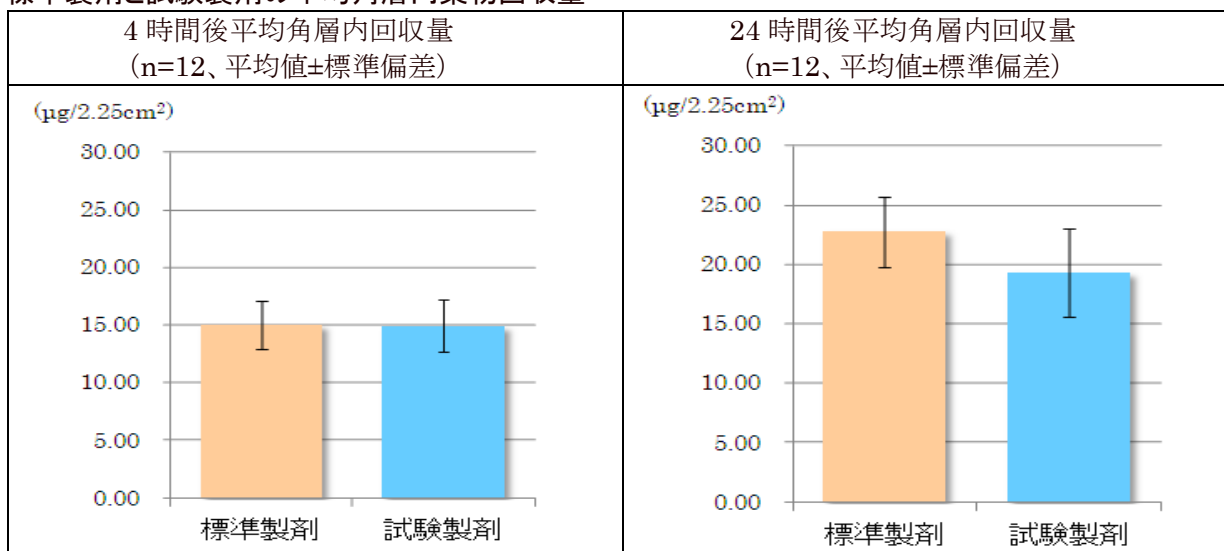
試験製剤および標準製剤のロキソプロフェンナトリウム約 13mg (15×15mm (2.25cm²))に裁断したものを健康成人男子 12 名の背部皮膚に貼付後、(角層剥離用テープを用いて)角層剥離を行い、角層から得られたロキソプロフェンナトリウム回収量を求めた(皮膚薬物動態学的試験)。

局所皮膚適用試験ガイドラインに準じ、定常状態に達せず薬物濃度が上昇を続けたため、投与開始時間後約 4 時間の時点 1 点及び貼付 24 時間で生物学的同等性を判断した。

● 結果

標準製剤と試験製剤の平均角層内薬物回収量を下記に示す。

標準製剤と試験製剤の平均角層内薬物回収量



角層内薬物回収量(n=12、平均値±標準偏差)及び対数の平均値の差の 90%信頼区間

| | 標準製剤 | 試験製剤 | 90%信頼区間 |
|--|--------------|--------------|-----------------------|
| 4 時間後の角層内薬物回収量(µg/2.25cm ²) | 14.980±2.125 | 14.934±2.224 | log(0.950)～log(1.045) |
| 24 時間後の角層内薬物回収量(µg/2.25cm ²) | 22.714±2.998 | 19.259±3.694 | log(0.780)～log(0.901) |

● 結論

ロキソプロフェンナトリウム回収量についての統計解析を行った結果、薬物回収量の対数変換値の平均値の差の90%信頼区間がlog(0.70)～log(1.43) の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。