

ロキソプロフェン Na パップ 100mg 「三和」
生物学的同等性試験

(株) 三和化学研究所

2013. 04 作成

1. はじめに

日本人健康成人男子を対象に、ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」（以下、試験製剤）と先発医薬品ロキソニンパップ100mg（以下、標準製剤）との生物学的同等性を皮膚薬物動態学的試験により検証した。試験は、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」の「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」に基づき実施した。

2. 試験方法

2. 1. 治験薬

治験薬の一覧を表1に示す。

表1 治験薬一覧

	試験製剤	標準製剤
製品名	ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」	ロキソニンパップ100mg
含有量	1枚10cm×14cm（膏体10g）中にロキソプロフェンナトリウム水和物113.4mg（無水物として100mg）を含有	
剤形	貼付剤（パップ剤）	貼付剤（パップ剤）

※試験製剤、標準製剤ともに直径2cm、面積3.14cm²の円型（ロキソプロフェンナトリウム水和物として2.54mg）に打ち抜いたものを使用した。

2. 2. 方法

健康成人男子8名の背部を8つの貼付部位（A～H）に分け、試験製剤あるいは標準製剤を1部位に1枚ずつ、それぞれ4枚（ロキソプロフェンナトリウム水和物として10.16mg）貼付した（図1）。治験薬は貼付4時間後、8時間後、12時間後及び24時間後に除去し、角質層剥離を行い、LC-MS/MS法により角質層中ロキソプロフェン量を測定した。

なお、貼付部位による偏りの影響を排除するため、被験者を無作為に2群に分けて割付けを均等にし、部位ごとに貼付時間を割付けた。

- I群：背部左側（A～D）：試験製剤貼付部位
背部右側（E～H）：標準製剤貼付部位
- II群：背部左側（A～D）：標準製剤貼付部位
背部右側（E～H）：試験製剤貼付部位

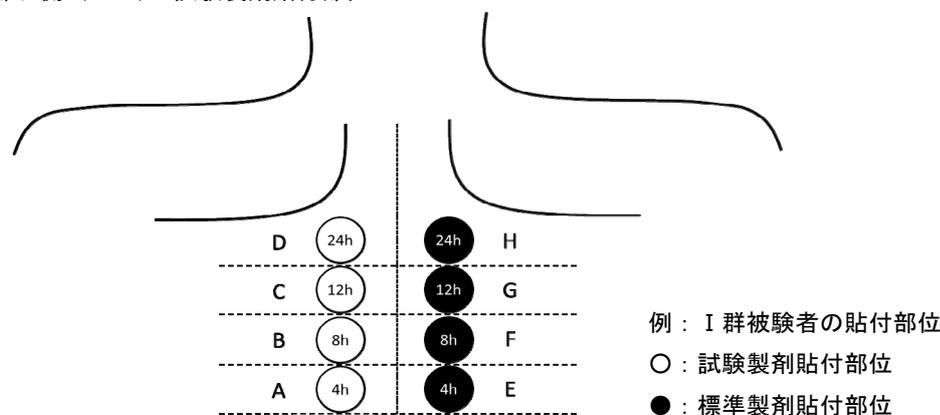


図1 貼付部位及び時間

3. 試験結果

試験製剤と標準製剤の貼付8時間後及び貼付24時間後の角質層中ロキソプロフェン量を表2に示した。

両製剤間の角質層中ロキソプロフェン量の平均値の差の90%信頼区間は、定常状態に達したと判定した貼付8時間後及び24時間後でそれぞれ $-0.0332 \sim 0.0015$ [$\log(0.926) \sim \log(1.004)$]及び $-0.0743 \sim -0.0330$ [$\log(0.843) \sim \log(0.927)$]であり、「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」における生物学的同等性の判定基準である $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であった。

4. 結論

ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」及び標準製剤を健康成人男子の背部皮膚に貼付した時の角質層中ロキソプロフェン量を指標とし、「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」の同等性の判定基準に基づき検討を行った結果、ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

表2 角質層中ロキソプロフェン量

	角質層中ロキソプロフェン量 ($\mu\text{g}/3.14\text{cm}^2$)	
	貼付8時間後	貼付24時間後
ロキソプロフェンNaパップ100mg「三和」	18.15 \pm 2.77	17.86 \pm 1.63
標準製剤 (パップ剤、100mg)	18.77 \pm 2.34	20.23 \pm 1.98

(Mean \pm S. D., n=8)