

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「三和」  
生物学的同等性試験

(株) 三和化学研究所

2014.03 改訂

### 試験方法

ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」と先発医薬品であるロキソニン錠60mg（以下、標準製剤）との生物学的同等性評価を行う目的で、2群×2期のクロスオーバー法による単回投与試験を行った（休薬期間：8日間）。

ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」と標準製剤それぞれ1錠（ロキソプロフェンナトリウムを無水物として60mg）を14名の健康成人男子に朝食前時水180mLと共に単回経口投与し、液体クロマトグラフィーにて血漿中ロキソプロフェン濃度を測定した。使用した治験薬を表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錠60mg「三和」	ロキソニン錠60mg
含有量	1錠中ロキソプロフェンナトリウム水和物68.1mg (無水物として60mg)を含有する	
剤形	素錠	素錠
ロット番号	07EBB	W858E

### 試験結果

試験結果を図1、表2に示した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、G<sub>max</sub>）について統計解析（分散分析法による有意差検定）を行った結果、標準製剤に対するロキソプロフェンNa錠60mg「三和」の平均値の差の95%信頼区間がそれぞれ-11.20~8.90%及び-17.07~9.82%であり、±20%の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。

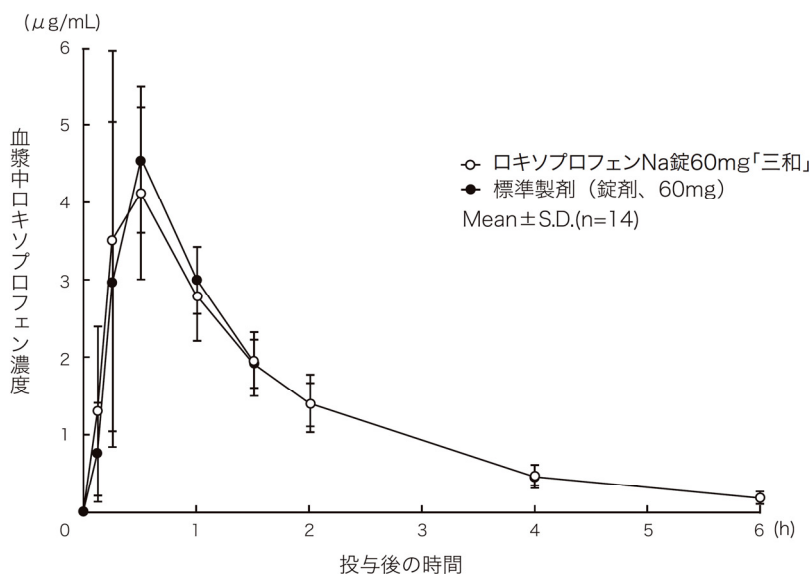


図1 血漿中ロキソプロフェン濃度推移

表2 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (μg·h/mL)	G <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
ロキソプロフェンNa錠60mg「三和」	7.7±1.8	4.7±1.6	0.4±0.2	1.5±0.2
標準製剤 (錠剤、60mg)	7.8±1.3	4.9±1.4	0.5±0.2	1.5±0.2

(Mean±S. D., n=14)