

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」 生物学的同等性試験

(株) 三和化学研究所

ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」は局所適用製剤であり、ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」とは膏体中の薬物濃度が同じで、製剤の面積が 2 倍となっている製剤であり、ジクロフェナクナトリウムテープ 30mg 「三和」の生物学的同等性試験は、ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg 「三和」の生物学的同等性試験で代用しております。

<目的>

日本人健康成人男子志願者を対象とし、ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」と標準製剤のボルタレンテープ 15mg を貼付した時のジクロフェナクナトリウムの皮膚への移行量を検討することにより、両製剤の生物学的同等性を検証した。

<治験薬一覧>

	試験製剤	標準製剤
製品名	ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」	ボルタレンテープ 15mg
含有量	1 枚中 7×10cm (膏体 1.5g/70cm ²) にジクロフェナクナトリウムとして 15mg	1 枚中 7×10cm (膏体 1.5g/70cm ²) にジクロフェナクナトリウムとして 15mg
剤型	テープ剤	テープ剤
ロット番号	DFT7E14-1 (使用期限:2008 年 3 月)	DFT7E16-1 (使用期限:2008 年 4 月)

両剤ともに、5×3.5cm (ジクロフェナクナトリウム 3.75mg 含有) に打ち抜いたものを使用した。

<方法>

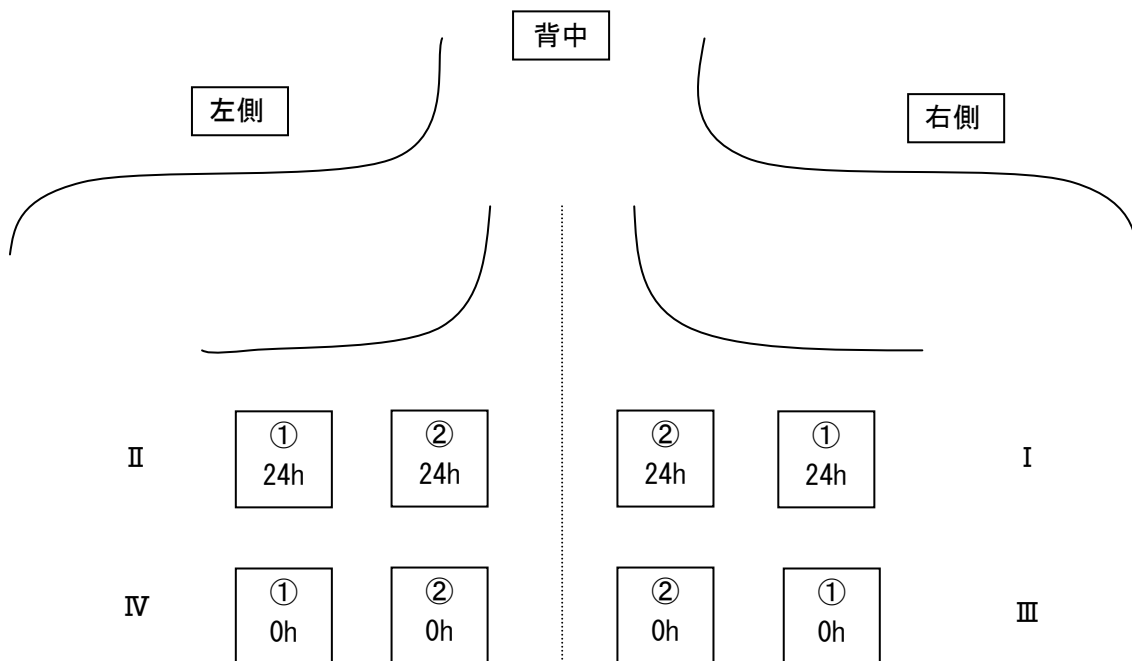
被験者の背部皮膚を 4 つの貼付部位 (I ~IV) に分け、それぞれ 2 箇所 に治験薬を貼付した。貼付後 0 時間 (15 秒後) および貼付後 24 時間に治験薬を除去し、各貼付箇所からの薬物回収量を測定した。なお、部位の偏りをなくすため、被験者を無作為に下記の 2 群に分けた。

- C 群 : 背部右側 (I、III) 貼付薬剤がジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」
背部左側 (II、IV) 貼付薬剤がボルタレンテープ
- D 群 : 背部右側 (I、III) 貼付薬剤がボルタレンテープ
背部左側 (II、IV) 貼付薬剤がジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」

被験者数

健康成人男子 6 例 (C 群 : 3 例、D 群 : 3 例)

貼付部位



ジクロフェナクナトリウム移行量の解析

薬物移行量の算出

貼付後 0 時間の薬物回収量の平均値から貼付後 24 時間の薬物回収量の平均値を差し引いた値を薬物移行量とした。

薬物移行量=(貼付後 0 時間の薬物回収量の平均値) - (貼付後 24 時間の薬物回収量の平均値)

試験製剤と標準製剤の薬剤移行量 (対数変換後) の平均値の差の 90%信頼区間が $\log (0.70) \sim \log (1.43)$ の範囲にあるとき、両製剤は生物学的に同等と判定した。

<結果>

ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」およびボルタレンテープを貼付したときの薬物移行量・要約統計量を表 1 に示した。

表 1 より、各製剤の薬物移行量の平均値は、ジクロフェナクナトリウムテープ 15mg「三和」が $823.95838 \pm 393.59357 \mu\text{g}$ 、ボルタレンテープが $789.73480 \pm 366.07635 \mu\text{g}$ であった。本試験における薬物移行量の平均値を対数変換し、試験製剤と標準製剤の薬物移行量の平均値の差の 90%信頼区間を算出した。その結果、薬物移行量の平均値の差の 90%信頼区間は $\log (0.831) \sim \log (1.351)$ であり、同等性許容域である $\log (0.70) \sim \log (1.43)$ の範囲を満たしているため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

表 1

治験薬	例数	平均値	標準偏差	最大値	最小値	中央値
試験製剤	6	823.95838	393.59357	1579.9805	461.5214	734.08040
標準製剤	6	789.73480	366.07635	1418.1155	325.9185	758.85385