

ケトプロフェンテープ 20mg・40mg 「三和」
生物学的同等性試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：救急薬品工業 (株)

1. 試験目的

ケトプロフェンテープ 40mg「三和」と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する。なお、ケトプロフェンテープ 20mg・40mg「三和」は、面積だけが異なる同一製剤であることから、40mg 製剤を用いて生物学的同等性を評価する。

2. 準拠したガイドライン

- ・ 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号）
- ・ 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（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）
- ・ 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（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

以下、合わせて「同等性試験ガイドライン」という。

3. 試験方法

試験方法： 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皮膚薬物動態学的試験を実施した。試験薬（40mm×50mm の四角形、20cm²）を背部皮膚に貼付し、試験薬適用時間後に除去した。試験薬適用部位の角層に存在する薬物量を定量した。

試験薬： 「ケトプロフェンテープ 40mg「三和」」ロット番号：7G01KL
1 枚（10cm×14cm、膏体質量 1.4g）中に「日局」ケトプロフェン 40mg を含有する局所皮膚適用製剤

「標準製剤」ロット番号：SA20U

1 枚（10cm×14cm、膏体質量 2g）中に「日局」ケトプロフェン 40mg を含有する局所皮膚適用製剤

投与方法： 被験者の背部にケトプロフェンテープ 40mg「三和」及び標準製剤を各 2 枚貼付した。貼付時間は 6 及び 24 時間とした。

角層剥離： 角層剥離テープを用いて各部位ごとの角層を 22 回剥離した。

投与量： 4 箇所 の 総投与量：ケトプロフェン約 22.8mg（約 5.71mg×4 箇所）
1 箇所 の 投与量：ケトプロフェン約 5.71mg

4. 試験結果概要

生物学的同等性評価

16 例の被験者で試験を行った結果、各試験薬適用時間における総角層内ケトプロフェン量は試験薬適用時間 6 時間において、標準製剤で 45.48850±7.46187 μg、ケトプロフェンテープ 40mg「三和」で 51.95437±10.61924 μg となり、試験薬適用時間 24 時間において標準製剤で 44.20205±11.39358 μg、ケトプロフェンテープ 40mg「三和」で 43.65254±14.47245 μg であ

った。90%信頼区間は適用6時間において $\log(1.05-1.23)$ 、適用24時間において $\log(0.88-1.05)$ と、いずれの適用時間においても生物学的同等性の基準 ($\log(0.70-1.43)$) 内であったことから、標準製剤とケトプロフェンテープ40mg「三和」は生物学的に同等と判定した。

安全性の評価

本治験において有害事象は認められなかった。

その他、退院後の臨床検査値において基準範囲からの逸脱値が散見されたものの、治験薬に起因すると考えられる自覚症状、他覚所見、生理学的検査及び臨床検査において問題とすべき所見は認められなかったことから、本治験薬に対する安全性に問題はないと考えられた。

治験責任医師による安全性についての総合判定は全例「問題なし」であった。

結論

ケトプロフェンテープ40mg「三和」と標準製剤の生物学的同等性を、同等性試験ガイドラインに従って検証した。その結果、90%信頼区間はいずれの適用時間においても生物学的同等性の基準 ($\log(0.70-1.43)$) 内であったことから、ケトプロフェンテープ40mg「三和」は標準製剤と生物学的に同等と判断した。

なお、安全性においてもケトプロフェンテープ40mg「三和」と標準製剤に差は認められなかった。

※「ケトプロフェンテープ20mg・40mg「三和」」生物学的同等性試験につきましては、貴院のみの使用にとどめて頂きますようお願い申し上げます。