

ジクロフェナク Na 坐剤 12.5m g 「ツルハラ」

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

ジクロフェナク Na 坐剤 12.5m g 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ジクロフェナク Na 坐剤 12.5m g 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中ジクロフェナクナトリウムの濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ジクロフェナク Na 坐剤 12.5m g 「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた 12 名を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 個ずつ（それぞれジクロフェナクナトリウムして 12.5 m g 含有）を直腸内投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で 12 名を 2 群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は 1 週間とし、それぞれ医師の間診の後 1 群にはジクロフェナク Na 坐剤 12.5m g 「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時直腸内投与した。

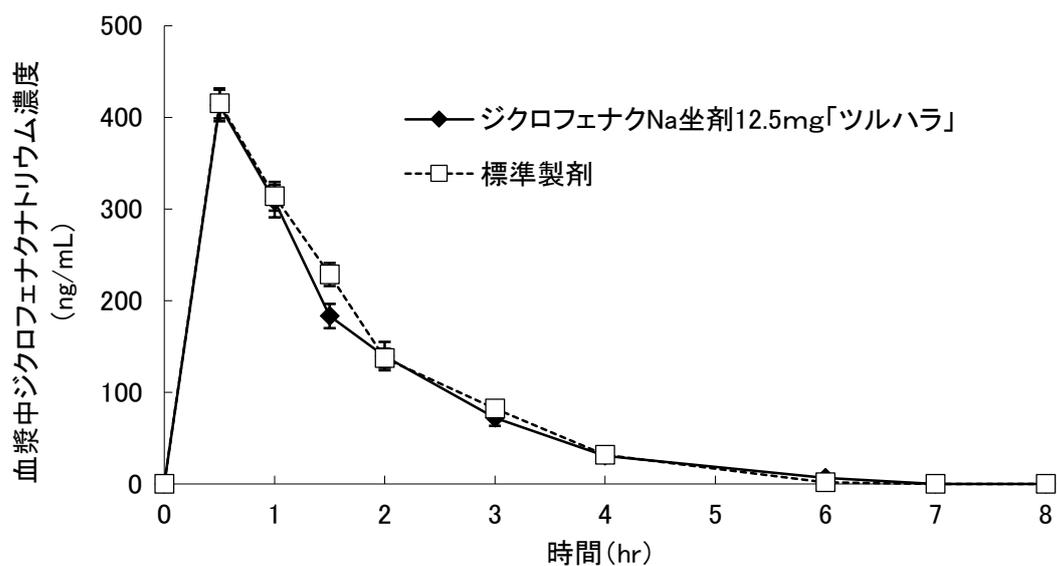
(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、7 時間、8 時間

3. 結果

血漿中ジクロフェナクナトリウム濃度は、投与後 0.5~1 時間目に最高濃度(333 ~ 547ng/mL)に達した。その後両製剤とも減少して 7 時間目にはほぼ血漿中より消失した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

以上の結果よりジクロフェナク Na 坐剤 12.5m g 「ツルハラ」と標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると推測される。



(mean ± S.E., n=12)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「ツルハラ」	684.2±34.1	413.3±18.0	0.54±0.04	1.0±0.2
標準製剤 (坐剤 12.5mg)	718.8±35.3	419.3±16.0	0.50±0.00	1.1±0.1

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。