

ジクロフェナク Na 錠 25m 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 錠 25m 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 錠 25m 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、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤投与後の血清中ジクロフェナクナトリウム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 錠 25m g 「ツルハラ」

標準製剤

#### (2) 対象

家兎 10 羽

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤各 2 錠(ジクロフェナクナトリウム 50 m g)を投与した。

#### (4) 投与方法

家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはジクロフェナク Na 錠 25m g 「ツルハラ」、他群には標準製剤を強制経口投与した。

#### (5) 採血時間

投与前、15 分、30 分、45 分、1 時間、2 時間、4 時間、6 時間目

### 3. 結果

血清中ジクロフェナクナトリウム濃度は、投与後 0.5 時間目に両製剤とも最高血清中濃度に達し、ジクロフェナク Na 錠 25m g 「ツルハラ」では平均  $27 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では  $26.3 \mu\text{g/mL}$  検出された。その後減少し、投与後 6 時間で両製剤ともほとんど検出できなくなった。

この結果について、くり返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序(A 因子)および投与製剤(B 因子)の寄与は小さく問題はなかった。

また、各時間におけるジクロフェナクナトリウム濃度の平均値について有意差検定をした結果、どの時間でも有意差は認められなかった。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、ジクロフェナク Na 錠 25m g 「ツルハラ」および標準製剤は同等の製剤であると認められる。

