

ロキソプロフェンNa錠 60mg 「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

ロキソプロフェンNa錠 60mg 「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

ロキソプロフェンNa錠 60mg 「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、両製剤投与後の血清中ロキソプロフェン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ロキソプロフェンNa錠 60mg 「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錠ずつ（それぞれロキソプロフェンナトリウム水和物を無水物として60mg含有）を経口投与した。

(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、それぞれ医師の問診の後1群にはロキソプロフェンNa錠 60mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

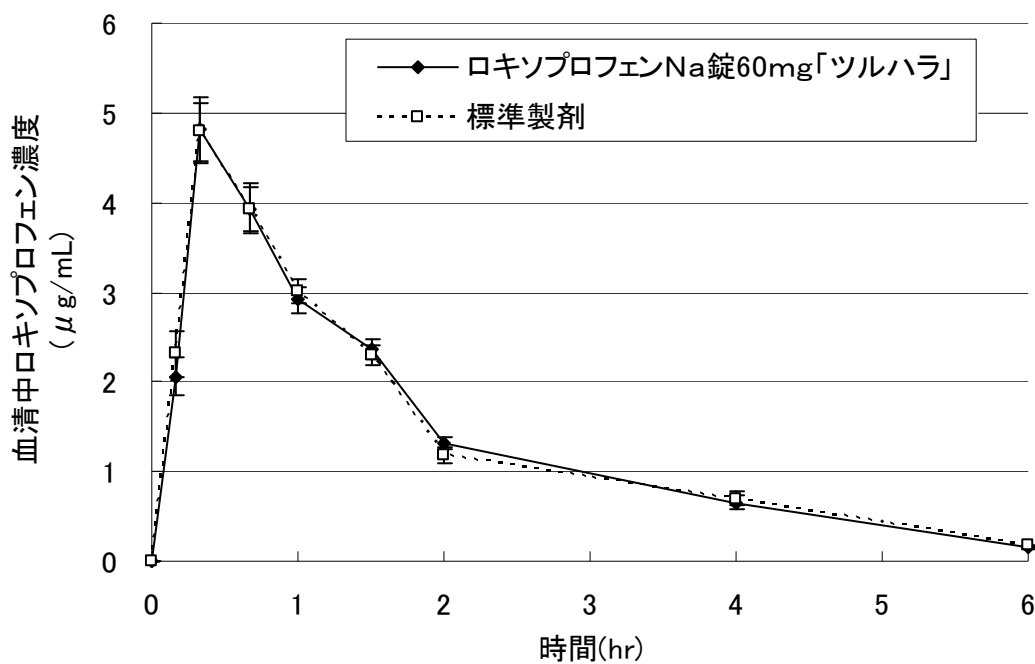
(5) 採血時間

投与前、0.17時間、0.33時間、0.67時間、1時間、1.5時間、2時間、4時間、6時間

3. 結果

血清中ロキソプロフェン濃度は、投与後0.33~0.67時間目に最高血清中濃度(4.14~7.23 $\mu\text{g}/\text{mL}$)に達した。その後両製剤とも減少した。

得られたパラメータ(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。



平均値±S.E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロキソプロフェンNa錠60mg「ツルハラ」	8.38±0.34	5.25±0.25	0.47±0.05	1.3±0.1
標準製剤	8.34±0.34	5.21±0.17	0.44±0.05	1.5±0.2

(n=12、Mean±S.E.)

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