

アセトアミノフェン錠**200mg**「**JG**」の  
生物学的同等性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

アセトアミノフェン製剤『アセトアミノフェン錠200mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

### 1. 方法

- 試験製剤：アセトアミノフェン錠200mg「JG」（1錠中にアセトアミノフェン200mg含有）
- 標準製剤：1錠中にアセトアミノフェン200mg含有
- 被験者：21歳から36歳までの健康成人男子 20 例
- 割付け：1群 10 例の 2 群
- 投与量：アセトアミノフェン錠200mg「JG」又は標準製剤それぞれ 1 錠（アセトアミノフェンとして 200mg）
- 試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法  
空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

### 2. 結果

試験製剤投与群及び標準製剤投与群の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中アセトアミノフェン濃度の経時的推移を図1に示す。

### 3. 結論

本試験では、アセトアミノフェン錠200mg「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中アセトアミノフェン濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に **Cmax** 及び **AUC** を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『アセトアミノフェン錠200mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

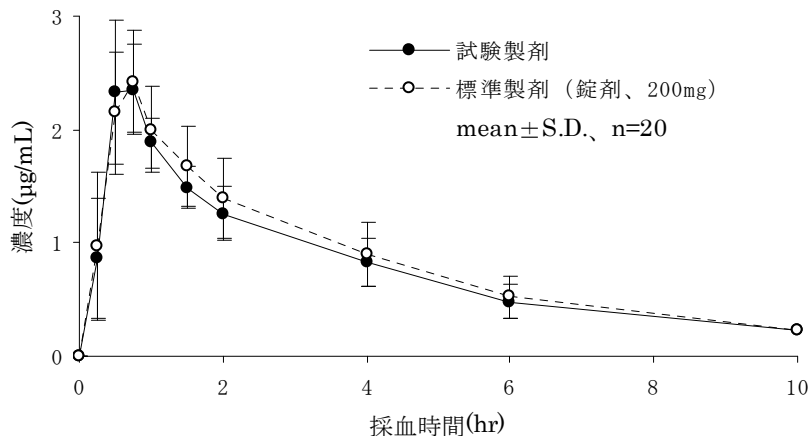
表1. 試験製剤の血漿中アセトアミノフェン薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-10</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	8.0	2.7	0.6	3.2
標準偏差	1.2	0.5	0.1	0.6

表2. 標準製剤の血漿中アセトアミノフェン薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-10</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	8.5	2.6	0.7	3.0
標準偏差	1.9	0.3	0.1	0.5

図1. 血漿中アセトアミノフェン濃度の経時的推移



血漿中濃度並びに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。