

アセトアミノフェン坐剤小児用**50mg**「**JG**」の
生物学的同等性試験に関する資料

アセトアミノフェン製剤『アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「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坐剤小児用50mg「JG」（1個中にアセトアミノフェン50mg含有）

標準製剤：1個中にアセトアミノフェン50mg含有

被験者：20歳から32歳までの健康成人男子 14 例

割付け：1 群 7 例の 2 群

投与量：アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「JG」又は標準製剤それぞれ 1 個（アセトアミノフェンとして50mg）

試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法

空腹時に治験薬を直腸内に挿入し、経時的に採血を行った。

2. 結果

試験製剤及び標準製剤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坐剤小児用50mg「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坐剤小児用50mg「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。

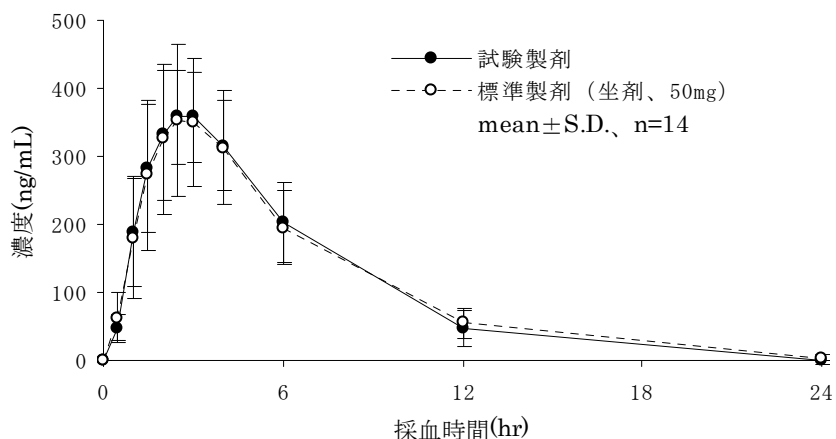
表1. 試験製剤の血漿中アセトアミノフェン薬物動態パラメータ

| | AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
|------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| 平均値 | 2583.5 | 383.8 | 2.6 | 3.0 |
| 標準偏差 | 592.1 | 81.1 | 0.5 | 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 ₀₋₂₄ (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
|------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| 平均値 | 2608.2 | 378.4 | 2.8 | 3.3 |
| 標準偏差 | 597.9 | 97.1 | 0.7 | 1.0 |

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。