アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「日新」の生物学的同等性に関する資料

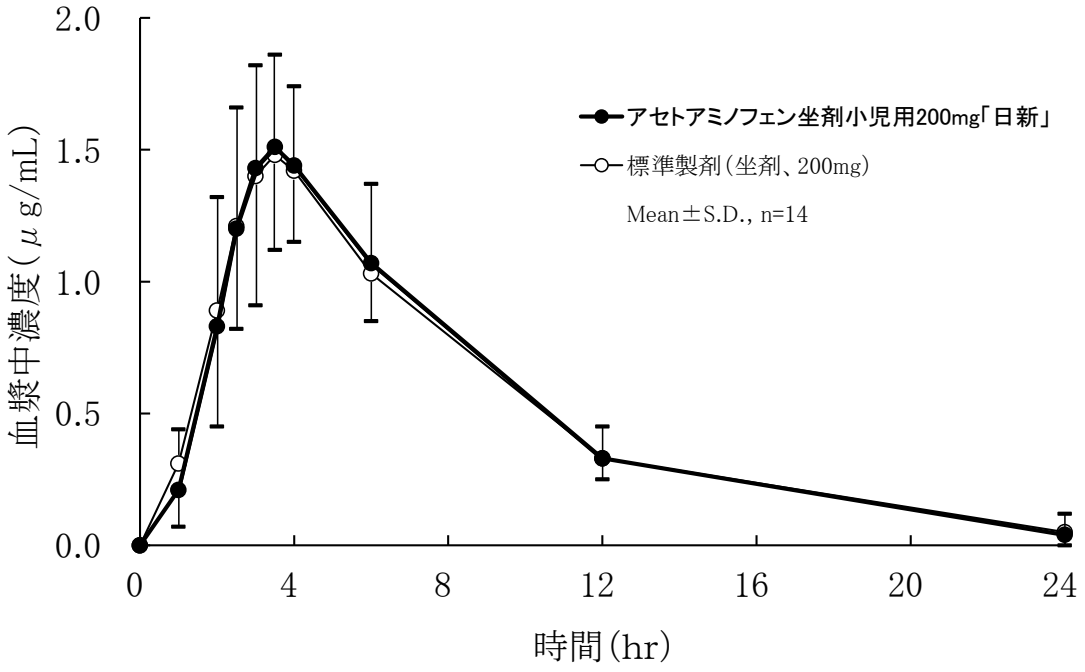
日新製薬株式会社

1．血漿中濃度比較試験

健康成人男子 14 名に、アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「日新」（日新製薬）及び標準製剤（坐剤、アセトアミノフェンとして 200mg）を、それぞれ１個（アセトアミノフェンとして 200mg）絶食時単回直腸内投与し、１週間の休薬期間をおいた２剤２期クロスオーバー法で両製剤の血漿中濃度を比較検討した。

その結果、アセトアミノフェンの血漿中未変化体濃度推移は以下に示したとおりで、最高血漿中濃度到達時間Ｔmax はアセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「日新」が 3.57 時間、標準製剤が 3.50 時間で、最高血漿中濃度Ｃmax はそれぞれ 1.56μg/mL、1.57μg/mL、消失半減期 $T_{1/2}$ はそれぞれ 4.29 時間、4.57 時間と算出された。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



薬剤名	血漿中濃度（μg/mL）										AUC_{0-24}	Cmax	Tmax	$T_{1/2}$
	0 hr	1 hr	2 hr	2.5 hr	3 hr	3.5 hr	4 hr	6 hr	12 hr	24 hr	(μg・hr/mL)	(μg/mL)	(hr)	(hr)
アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「日新」	0.00	0.21	0.83	1.20	1.43	1.51	1.44	1.07	0.33	0.04	12.20	1.56	3.57	4.29
±S.D.	–	0.14	0.38	0.38	0.39	0.35	0.30	0.30	0.12	0.07	3.07	0.36	0.39	1.23
標準製剤（坐剤、200mg）	0.00	0.31	0.89	1.21	1.40	1.48	1.42	1.03	0.33	0.05	12.15	1.57	3.50	4.57
±S.D.	–	0.13	0.43	0.45	0.49	0.36	0.27	0.18	0.08	0.07	2.25	0.38	0.48	1.32

(n=14)

2．まとめ

アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「日新」と標準製剤（坐剤、200mg）は生物学的に同等であり、臨床の場においても同等の効果が期待できると判断した。

2014 年 5 月改訂