

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

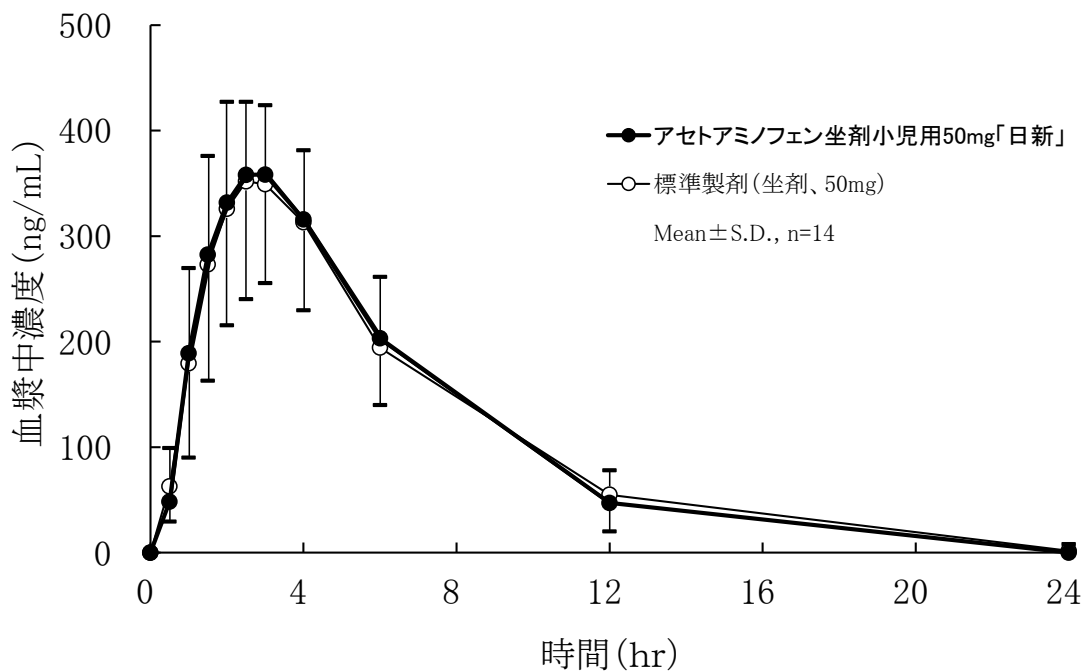
日新製薬株式会社

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 50mg「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 50mg)を、それぞれ 1 個(アセトアミノフェンとして 50mg)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 T_{max} はアセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「日新」が 2.6 時間、標準製剤が 2.8 時間で、最高血漿中濃度 C_{max} はそれぞれ 383.83ng/mL、378.41ng/mL、消失半減期 $T_{1/2}$ はそれぞれ 2.95 時間、3.25 時間と算出された。

得られた薬物動態パラメータをもとに 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、0~24 時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積 AUC_{0-24} は $\log(0.9255) \sim \log(1.0536)$ 、 C_{max} は $\log(0.9338) \sim \log(1.1294)$ であり、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインが要求する $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。



薬剤名	血漿中濃度 (ng/mL)												AUC_{0-24} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
	0 hr	0.5 hr	1 hr	1.5 hr	2 hr	2.5 hr	3 hr	4 hr	6 hr	12 hr	24 hr					
アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「日新」	0.00	48.30	188.82	282.30	331.65	358.07	358.27	315.83	203.23	47.06	0.00	2583.51	383.83	2.6	2.95	
±S.D.	-	19.02	80.79	93.59	95.50	69.07	65.82	65.53	57.97	26.93	-	592.11	81.10	0.5	0.62	
標準製剤(坐剤、50mg)	0.00	62.73	179.26	273.16	325.91	351.86	349.05	313.00	194.23	54.83	1.68	2608.17	378.41	2.8	3.25	
±S.D.	-	36.38	89.30	110.25	110.58	111.79	93.61	83.27	54.43	23.10	6.27	597.91	97.09	0.7	0.95	

(n=14)

2. まとめ

アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「日新」と標準製剤(坐剤、50mg)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。