

ロキソプロフェン Na テープ「FFP」の 生物学的同等性に関する資料

1. 試験概要	2
2. 試験成績概要	3
1) 有効性(生物学的同等性)の評価	3
2) 安全性の評価	4
3. まとめ	4

共創未来ファーマ株式会社

ロキソプロフェン Na テープ「FFP」の

生物学的同等性に関する資料

1. 試験概要

ロキソプロフェン Na テープ「FFP」は、非ステロイド性抗炎症薬であるロキソプロフェンナトリウム水和物を含有するテープ剤である。

健康成人男子志願者を対象とし、角層内ロキソプロフェン回収量を指標とした生物学的同等性試験を実施し、ロキソプロフェン Na テープ「FFP」と標準製剤との生物学的同等性及び安全性を検証した。

(1) 治験薬

試験製剤(ロキソプロフェン Na テープ 100mg「FFP」)

1 枚(10×14cm)中に日局ロキソプロフェンナトリウム水和物 113.4mg(無水物として 100mg)を含有するテープ剤

標準製剤(他社品)

1 枚(10×14cm)中に日局ロキソプロフェンナトリウム水和物 113.4mg(無水物として 100mg)を含有するテープ剤

注)ロキソプロフェンNaテープ 50mg「FFP」(7×10cm)は 100mg 製剤の半分の大きさであり、単位面積あたりの有効成分量は同じであるため、生物学的同等性試験は実施していない。

(2) 被験者

被験者は、健康成人男子志願者 6 名(20～25 歳)を対象とした。

(3) 試験方法

1) 薬剤投与及び角層採取

6 名の被験者の背部皮膚に、直径 2cm に裁断した試験製剤及び標準製剤各 10 枚ずつを貼付した。貼付部位による角層内ロキソプロフェン量に差がないことを確認し、貼付後 6、8、10、12 及び 24 時間後に 2 枚ずつを剥離した。剥離後、各時点で角層を角層剥離用テープで剥離し、角層中のロキソプロフェン量を測定した。

2) ロキソプロフェンの定量

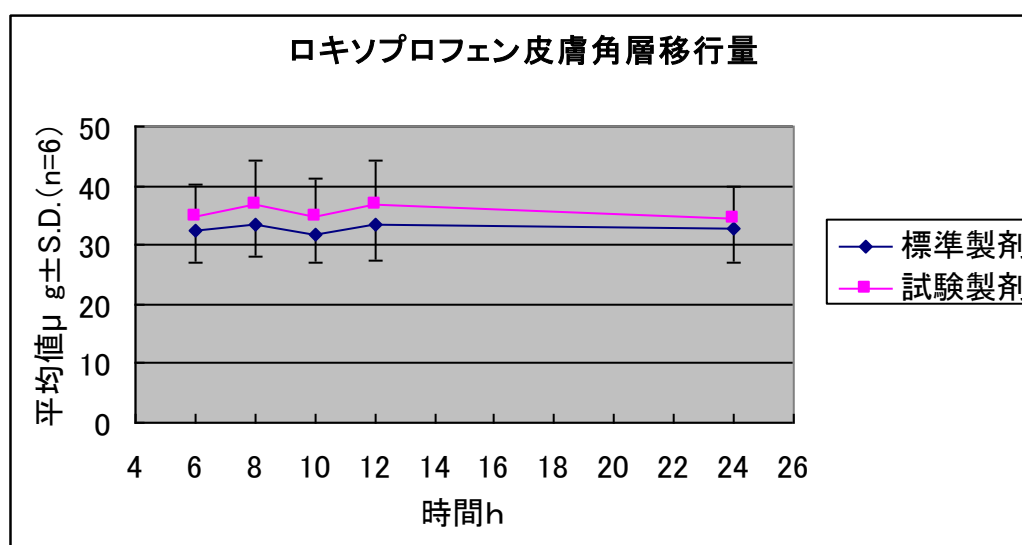
ヒト角層剥離テープに薄めたアセトニトリル溶液を加え振とうして抽出し、HPLC で測定を行った。

2. 試験成績概要

1) 有効性(生物学的同等性)の評価

健康成人男子志願者を対象とし、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、角層内ロキソプロフェン回収量を指標とした生物学的同等性試験を実施し、試験製剤と標準製剤との生物学的同等性及び安全性を検証した。

その結果、試験製剤及び標準製剤ともに定常状態にあると判断された貼付後6、8、10、12及び24時間での平均の差の90%信頼区間は、それぞれ $\log(0.991) \sim \log(1.168)$ 、 $\log(1.014) \sim \log(1.188)$ 、 $\log(1.013) \sim \log(1.184)$ 、 $\log(1.013) \sim \log(1.183)$ 及び $\log(0.971) \sim \log(1.158)$ となり、いずれも生物学的同等性の判定基準の $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ を満たしていたことから、試験製剤は標準製剤と生物学的に同等であると判断した。



薬剤名	時間 (hr)	角層内ロキソプロフェン濃度 (μg)				
		6	8	10	12	24
ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「FFP」		34.7	36.8	34.8	36.7	34.6
	±S.D.	5.4	7.5	6.2	7.6	5.3
標準製剤 (テープ剤、 100mg)		32.3	33.3	31.7	33.4	32.7
	±S.D.	5.3	5.2	4.6	6.2	5.8

2) 安全性の評価

(1) 有害事象

本試験において、試験製剤投与群及び標準製剤投与群とも、有害事象は認められなかった。

(2) 安全性の結論

安全性に関しては、全症例(6例)に試験製剤及び標準製剤貼付部位に発赤が認められた。ブランク部位にも1例で発赤が認められたが、そのほか発赤以外の皮膚症状は確認されなかった。貼付部位の発赤は、一般的な薬物に起因する発疹や水泡などの皮膚所見とは異なり、ブランク部位に認められた所見と一致していたことから、本剤投与(貼付)による影響ではなく角質層剥離によるものと考えられ、有害事象とは判断しなかった。

3. まとめ

健康成人男性を対象として、ロキソプロフェン Na テープ 100mg「FFP」と標準製剤の生物学的同等性を検討した結果、平均値の差の 90%信頼区間が同等性の判定基準内に入っており、両剤は同等の臨床効果が期待できるものと考えられた。