

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ロキソプロフェン Na テープ 50mg 「FFP」 の 生物学的同等性試験について

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。本資料ではロキソプロフェン Na テープ 100mg 「FFP」の結果を示した。

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

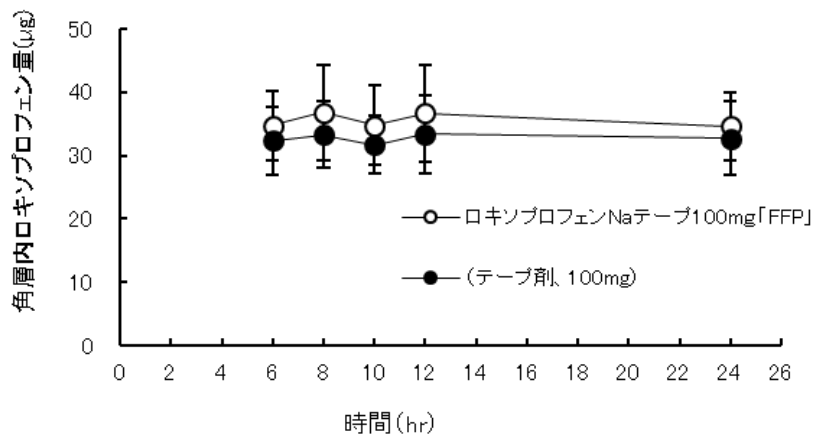
「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」（薬食審査発第1124004号 平成18年11月24日）に従い、ロキソプロフェン Na テープ 100mg 「FFP」と標準製剤について、健康成人男子の背部に貼付したときのロキソプロフェンの皮膚への移行量を、角層内ロキソプロフェン回収量を指標として検証した。得られた両製剤のロキソプロフェン回収量の平均値の差の90%信頼区間は、生物学的同等性の判定基準(log(0.70~1.43))を満たしていたことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

角層内ロキソプロフェン移行量 (μg)


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

(Mean ± S.D., n=6)



定常状態にあると判断された貼付時点における
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の90%信頼区間

貼付後時間(hr)	平均値の差の90%信頼区間
6	log(0.991)~log(1.168)
8	log(1.014)~log(1.188)
10	log(1.013)~log(1.184)
12	log(1.013)~log(1.183)
24	log(0.971)~log(1.158)

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4

A000002328