

アセトアミノフェン錠 200mg 「NP」 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錠 200mg 「NP」』と標準製剤『A』(B社 製造)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錠 200mg 「NP」 (1錠中にアセトアミノフェンとして200mg含有)

標準製剤：A (1錠中にアセトアミノフェンとして200mg含有)

被験者：21歳から36歳までの健康成人男子 20例

割付け：1群10例の2群

投与量：アセトアミノフェン錠 200mg 「NP」又は標準製剤 A をそれぞれ1錠 (アセトアミノフェンとして200mg)

試験方法：2剤2期のラテン方格配置によるクロスオーバー法

空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2. 結果

試験製剤投与群及び標準製剤投与群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錠 200mg 「NP」及び標準製剤 A 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 AUCt 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錠 200mg 「NP」』(ニプロファーマ株式会社 製造)と標準製剤『A』(B社 製造)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

	Cmax (µg/mL)	AUCt (µg·hr/mL)	Tmax (hr)
平均値	2.7	8.0	0.6
標準偏差	0.5	1.2	0.1

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

	Cmax (µg/mL)	AUCt (µg·hr/mL)	Tmax (hr)
平均値	2.6	8.5	0.7
標準偏差	0.3	1.9	0.1

図1. 血漿中アセトアミノフェン濃度の経時的推移

