

## ジクロフェナク Na 錠 25mg 「NP」 の生物学的同等性試験

### 緒言

ジクロフェナクナトリウムを主成分とする自社品『ジクロフェナク Na 錠 25mg 「NP」』について、標準製剤を対照とした両製剤の生物学的同等性試験を、雑種犬 10 頭を用いてクロスオーバー法により実施した。

### 1. 試験方法

1) 体重 10kg の雑犬 (雄性) を 1 週間以上予備飼育した後に、10 頭を 1 群 5 頭として 2 群に分けて実施した。

2) 投与量及び投与薬剤

第一期

I 群 : ジクロフェナク Na 錠 25mg 「NP」 × 2 錠  
(ジクロフェナクナトリウムとして 50mg 服用)

II 群 : 標準製剤 × 2 錠  
(ジクロフェナクナトリウムとして 50mg 服用)

7 日間の休薬後

第二期

I 群 : 標準製剤 × 2 錠  
(ジクロフェナクナトリウムとして 50mg 服用)

B 群 : ジクロフェナク Na 錠 25mg 「NP」 × 2 錠  
(ジクロフェナクナトリウムとして 50mg 服用)

を服用させるクロスオーバー法にて実施した。

3) 投与方法及び採血方法

各期、被験薬及び対照薬を 30mL の水と共に経口投与し投与 0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 2, 3 及び 5 時間後に上腕静脈より血液 5mL を採血した。血液は常法により処理し、得られた血清を試料用血清とした。

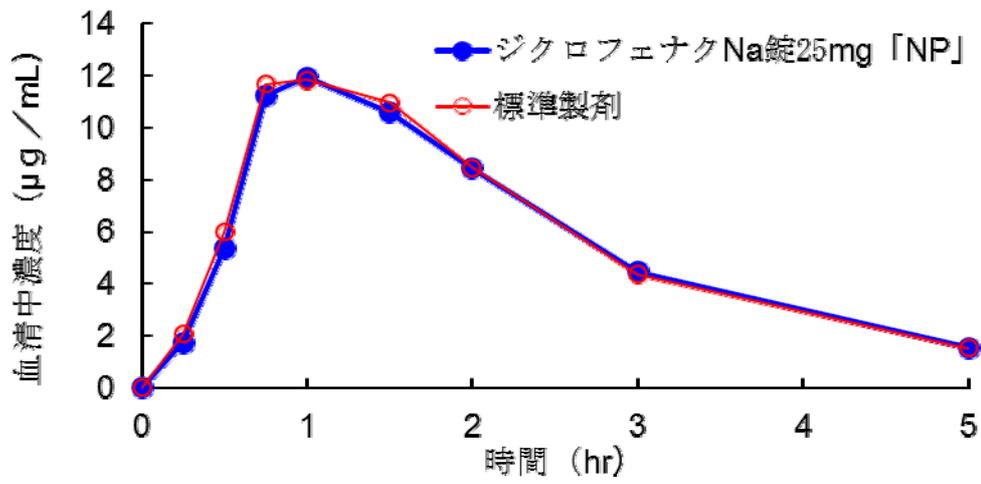
### 2. 試験結果

1) 両剤投与後の平均血漿中ジクロフェナクナトリウム濃度推移と薬物動態パラメータを示す。

2) イヌ 10 頭に本剤と標準製剤を 2 錠 (ジクロフェナクナトリウムとして 50mg) 単回絶食下経口投与した。薬物動態パラメータについて比較した結果、 $AUC_{0-5hr}$  および  $C_{max}$  について、両製剤間に有意差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、両製剤は生物学的に同等と判断された。

以上

ジクロフェナクナトリウム  
血清中濃度推移 (イヌ)



	ジクロフェナクNa錠25mg「NP」	標準製剤
AUC <sub>0-5</sub> (µg·hr/mL)	28.85 ± 3.85	29.15 ± 3.07
C <sub>max</sub> (ng / mL)	12.47 ± 1.71	13.11 ± 0.96

平均値 ± 標準偏差