リドカインテープ 18mg 「NP」 生物学的同等性試験

リドカインテープ 18mg 「NP」について、下記の省令等に準じ、標準製剤を対照とした生物学的同等性試験を実施した。

- ・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(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、同等性試験ガイドライン)
- ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日 厚生省令第28号、平成15年6月12日一部改正 厚生労働省令第106号、平成16年12月21日一部改正 厚生労働省令第172号、平成18年3月31日一部改正 厚生労働省令第72号及び平成20年2月29日一部改正 厚生労働省令第24号)

I. 試料

試験製剤：リドカインテープ 18mg 「NP」 (1枚中にリドカイン 18mg 含有)

標準製剤：テープ剤、18mg(1枚中にリドカイン 18mg 含有)

II. 試験

1) 治験の実施

被験者	日本人の健康成人男子志願者(n=12)
試験製剤	リドカインテープ 18mg 「NP」 : 1枚
標準製剤	テープ剤、18mg : 1枚
投与条件	皮膚薬物動態学的試験 被験者の前腕内側に治験薬を貼付し、30分後に除去した。治験薬除去後、粘着テープを用いて貼付箇所の角質層剥離を行い、角質層中のリドカイン量を測定した。
測定対象物質	リドカイン
測定方法	HPLC法

2) 結果

	平均角質層中薬物量(μg , mean $\pm$ S.D., n=12)	平均値の差の90%信頼区間
試験製剤	28.230 $\pm$ 17.652	log(0.8593) ~ log(0.9965)
標準製剤	30.834 $\pm$ 20.112	
得られた平均角質層中薬物量について90%信頼区間法にて統計解析を実施した結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両製剤は生物学的に同等であると判断した。(平均角質層中薬物量は、被験者の選択等の試験条件によって異なる可能性がある。)		