

## リドカインテープ 18mg 「ニプロ」 生物学的同等性試験

本治験は「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」<sup>1)</sup>における皮膚薬物動態学的試験により実施した。

被験者の前腕部内側(左・右)をそれぞれ2つの貼付部位(合計4部位)に分け、試験製剤(B49:リドカインテープ 18mg 「ニプロ」)及び標準製剤を貼付した。

貼付30分後に試験製剤及び標準製剤を除去し、粘着テープを用いて貼付部位の角質層の剥離を行って角質層中薬物量(リドカイン量)を測定した。試験製剤及び標準製剤はともに円型(直径20mm、面積3.14 cm<sup>2</sup>:リドカインとして3.77mg含有)に裁断した製剤を用いた。

健康成人男子12例で実施した結果、角質層中リドカイン量の平均(平均値±標準偏差)は試験製剤では28.230±17.652 μgであり、標準製剤では30.834±20.112 μgであった。(表1)。

表1 角質層中のリドカイン量

製剤	例数	角質層中リドカイン量(μg)				
		平均値	標準偏差	最大値	中央値	最小値
試験製剤	12	28.230	17.652	81.74	24.410	17.28
標準製剤	12	30.834	20.112	91.78	26.860	15.51

注:角質層中リドカイン量は貼付面積(円型:3.14 cm<sup>2</sup>)あたりのリドカイン量を示す。

表2 角質層中リドカイン量の平均値の差の90%信頼区間

試験製剤の平均値	1.4042
標準製剤の平均値	1.4379
製剤間の差	log(0.9254)
平均値の差の90%信頼区間(上限)	log(0.9965)
平均値の差の90%信頼区間(下限)	log(0.8593)

注:データは対数変換した。

角質層中リドカイン量を基に、試験製剤と標準製剤の生物学的同等性について統計学的に比較検討した結果、対数変換した角質層中リドカイン量の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.8593)~log(0.9965)であり、医薬品の生物学的同等性の判定基準で基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲にあることから、試験製剤と標準製剤は「同等」と判定され、両製剤間の生物学的同等性が検証された(表2)。

他方、本治験において有害事象は認められず、試験製剤と標準製剤ともに安全性に問題となる事例はなかった。

したがって、リドカインテープ 18mg 「ニプロ」は標準製剤と同等の効果を有し、また安全性にも問題ない製剤であると考えられる。

引用文献:1)後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(薬食審査発第1124004号、平成18年11月24日)