

生物学的同等性試験

経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤

ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg 「日医工」

1枚(膏体10g)中ロキソプロフェンナトリウム水和物113.4mg(無水物として100mg)

ロキソプロフェンナトリウムパップ 100mg「日医工」及び標準製剤を、健康成人男子を対象に、単回局所皮膚適用後に角層剥離テープを用いて角層剥離を行い、角層から得られたロキソプロフェンナトリウム回収量を求めた（皮膚薬物動態学的試験）。

ロキソプロフェンナトリウム回収量についての統計解析を行った結果、薬物回収量の対数変換値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

