

生物学的同等性試験

ケトプロフェンテープ 20mg 「日医工」

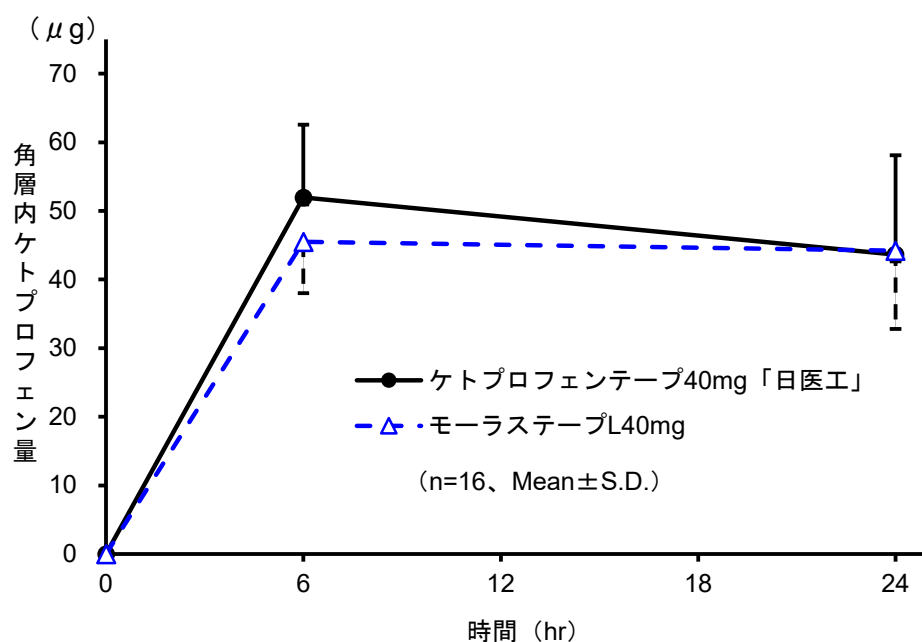
ケトプロフェンテープ 20mg 「日医工」は、ケトプロフェンテープ 40mg 「日医工」と、1枚の面積のみが異なる製剤である。

【参考：ケトプロフェンテープ 40mg 「日医工」の生物学的同等性試験】

ケトプロフェンテープ 40mg 「日医工」とモーラステープ L40mg について、健康成人男子 (n=16) の背部皮膚に 6 時間及び 24 時間貼付 (4cm×5cm、ケトプロフェンとして約 5.71mg) した時の角層内ケトプロフェン量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。ケトプロフェンテープ 40mg 「日医工」及びモーラステープ L40mg を貼付したとき、角層中ケトプロフェン量は次のとおりであった。

適用時間	角層内ケトプロフェン量 (μg)	
	6時間	24時間
ケトプロフェンテープ40mg 「日医工」	51.954 ± 10.619	43.653 ± 14.472
モーラステープL40mg	45.489 ± 7.462	44.202 ± 11.394

(n=16、Mean ± S.D.)



ケトプロフェンテープ 40mg 「日医工」とモーラステープ L40mg の角層内ケトプロフェン量の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内で両製剤の生物学的同等性が確認された。