

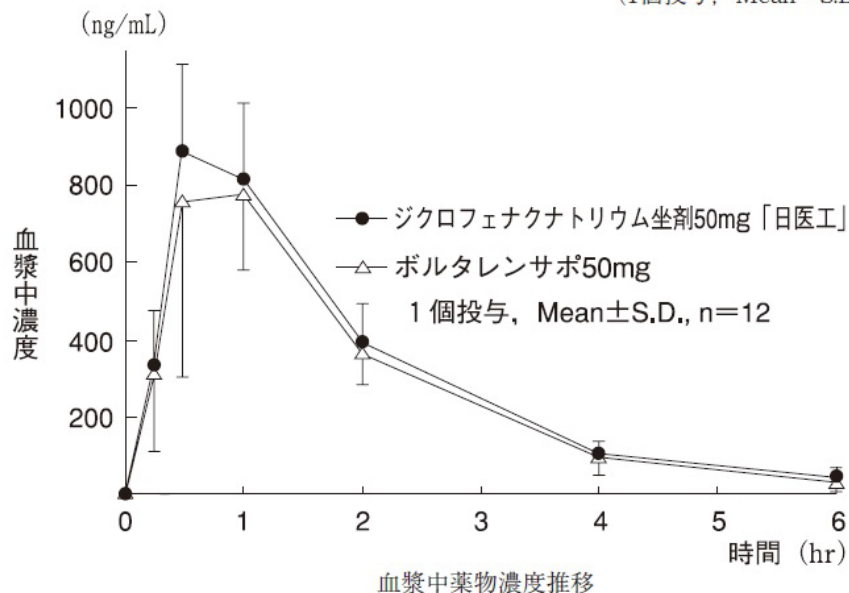
生物学的同等性試験

ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg 「日医工」

ジクロフェナクナトリウム坐剤 50mg 「日医工」 及びボルタレンサポ 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 個（ジクロフェナクナトリウムとして 50mg）健康成人男子に絶食単回直腸内投与して血漿中ジクロフェナクナトリウム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について分散分析法にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→6} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「日医工」	1859.3±352.9	954±186	0.7±0.3	1.2±0.3
ボルタレンサポ50mg	1712.7±229.7	1004±220	0.7±0.3	1.1±0.2

(1個投与, Mean±S.D., n=12)



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。