

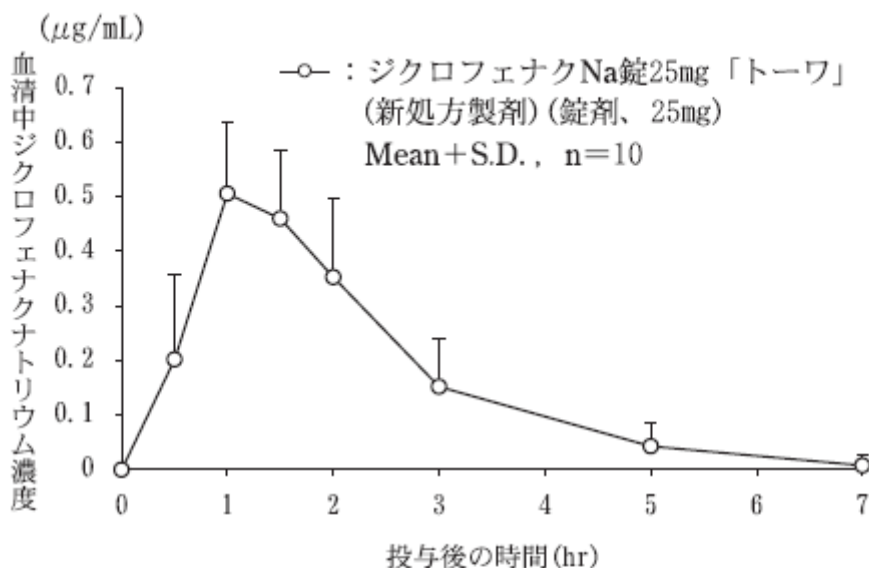
生物学的同等性試験

鎮痛・抗炎症剤

ジクロフェナク Na 錠 25mg 「トーワ」

1 錠中ジクロフェナクナトリウム 25mg

試験製剤（ジクロフェナク Na 錠 25mg 「トーワ」(新処方製剤)）と標準製剤（ジクロフェナク Na 錠 25mg 「トーワ」(旧処方製剤)）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ジクロフェナクナトリウムとして 25mg）健康成人男子（n=10）に食後単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、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（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号及び昭和 57 年 5 月 31 日 薬審第 452 号に基づく）。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジクロフェナク Na 錠 25mg 「トーワ」 (新処方製剤) (錠剤、25mg)	1.17 ± 0.40	0.54 ± 0.11	1.20 ± 0.26	0.97 ± 0.37

(Mean ± S.D., n = 10)

血清中濃度並びに 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。

* 後発医薬品に係る添付文書の記載についての申し合わせ〔経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインにより、ヒトにおける同等性試験を実施した場合、10〕により、新処方のみ記載。