

生物学的同等性試験

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」

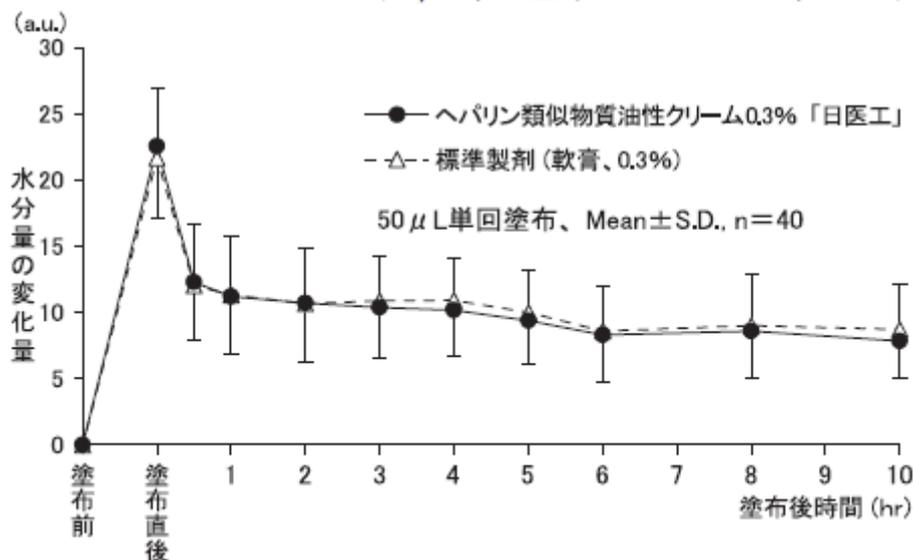
1g 中ヘパリン類似物質 3.0mg

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」 及び標準製剤を、健康成人男子の左右前腕屈側にそれぞれ 50 μ L 単回塗布（半径 2cm）し、塗布部位の皮表角層水分含有量（以下、水分量）を経時的に測定した。薬物塗布前後における水分量の変化量－時間曲線下面積（AUC）を評価項目とし、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

1) 宮脇寛海 他：診療と新薬，50(10)，961(2013)

	判定パラメータ
	AUC ₀₋₁₀ (a.u.・hr)
ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」	98.2 ± 35.1
標準製剤（軟膏、0.3%）	101.9 ± 35.8

(50 μ L単回塗布、Mean ± S.D., n = 40)



水分量の変化量並びに AUC 等のパラメータは、被験者の選択、水分量の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。