

## ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニットー」の生物学的同等性試験

### I. 目的

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニットー」について、先発医薬品であるヒルドイドソフト軟膏 0.3%（製造販売元：マルホ株式会社）との生物学的同等性を検証するため、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」の皮膚薬物動態学的試験により実施し、生物学的同等性を評価した。

### II. 試験方法

[試験検体]

試験製剤：ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニットー」

標準製剤：ヒルドイドソフト軟膏 0.3%

[試験対象と投与方法]

健康成人男性の両腕前腕部内側を4つの適用部位（部位A～D）分け、I群には部位A及びDに試験製剤、部位B及びCに標準製剤を、II群には部位A及びDに標準製剤、部位B及びCに試験製剤を各部位1箇所（面積2.54cm<sup>2</sup>）した（図参照）。適用4時間後に粘着テープを用いて適用部位の角層剥離を行い、紫外可視吸光度測定法により角層中薬物量を測定した。

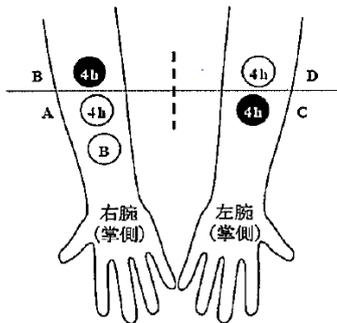


図. 適用部位及び適用時間

※ⓑ：ブランク角層採取部位

### III. 試験結果

試験製剤または標準製剤を4時間適用した時の角層中薬物量を以下に示す。

	角層中薬物量 ( $\mu\text{g}/2.54\text{cm}^2$ )
ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニットー」	1.093 $\pm$ 0.107
標準製剤(軟膏剤、0.3%)	1.103 $\pm$ 0.134

(平均値 $\pm$ 標準偏差、n=8)

### IV. 結論

試験製剤と標準製剤において、適用4時間後の角層中薬物量の平均値の差の90%信頼区間は、 $\log(0.9639)\sim\log(1.0237)$ であり、 $\log(0.70)\sim\log(1.43)$ の範囲内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。