

アラセプリル錠12.5mg「JG」の
生物学的同等性試験に関する資料

アラセプリル製剤『アラセプリル錠12.5mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

1. 方法

試験製剤：アラセプリル錠12.5mg「JG」（1錠中にアラセプリル12.5mg含有）

標準製剤：1錠中にアラセプリル12.5mg含有

被験者：21歳から25歳までの健康成人男子 12 例

割付け：1群 6 例の 2 群

投与量：アラセプリル錠12.5mg「JG」又は標準製剤それぞれ 2 錠（アラセプリルとして25mg）

試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法

空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2. 結果

試験製剤投与群及び標準製剤投与群の血漿中遊離型カプトプリル及び総カプトプリル薬物動態パラメータの平均値をそれぞれ表1、2及び3、4に示す。また、血漿中遊離型カプトプリル及び総カプトプリル濃度の経時的推移を図1及び2に示す。

3. 結論

本試験では、アラセプリル錠12.5mg「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中遊離型カプトプリル及び総カプトプリル濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に Cmax, Tmax 及び AUC について比較検討したところ、両製剤投与群間にほとんど差は認められなかった。また、両製剤群の平均血漿中遊離型カプトプリル及び総カプトプリル濃度の経時的推移は図1及び2に示すとおり、同様な傾向を示した。

よって、『アラセプリル錠12.5mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

表1. 試験製剤の血漿中遊離型カプトプリル薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
平均値	207.62	79.08	0.85
標準誤差	9.78	4.39	0.04

表2. 標準製剤の血漿中遊離型カプトプリル薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
平均値	198.13	78.56	0.79
標準誤差	9.97	4.15	0.03

表3. 試験製剤の血漿中総カプトプリル薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
平均値	2366.6	447.7	1.35
標準誤差	145.9	12.5	0.17

表4. 標準製剤の血漿中総カプトプリル薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
平均値	2453.1	438.6	1.40
標準誤差	141.2	21.6	0.16

図1. 血漿中遊離型カプトプリル濃度の経時的推移

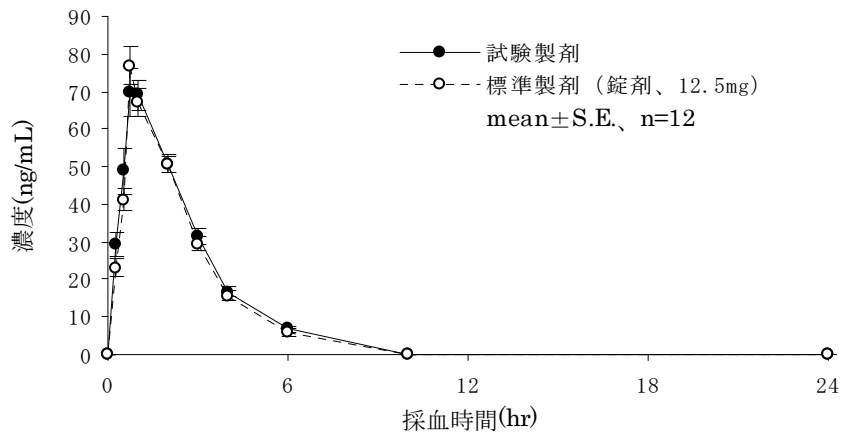
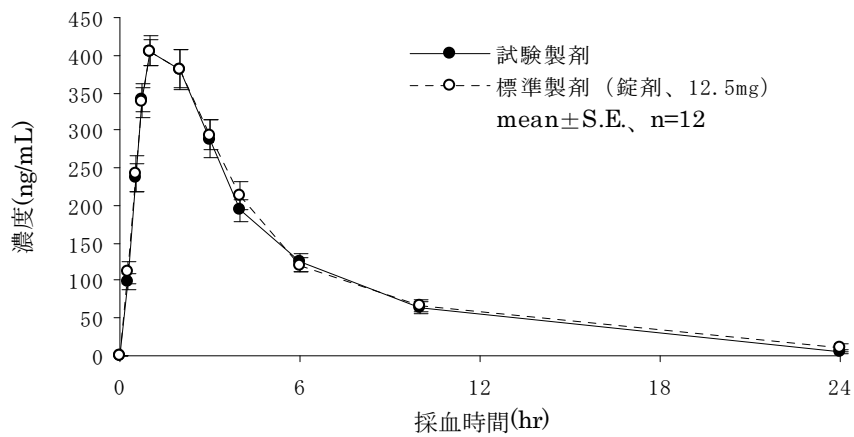


図2. 血漿中総カプトプリル濃度の経時的推移



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。