

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」  
生物学的同等性試験  
＜処方変更品＞

変更開始ロット		使用期限
PTP100錠	EC052	2022年2月
PTP500錠	EC051	

※旧処方データを後頁に掲載

## アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」は、アロチノロール塩酸塩を主薬とする高血圧症・狭心症・不整脈治療剤 本態性振戦治療剤である。今回、処方変更(糖衣錠からフィルムコーティング錠への変更)に伴い、「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」に従い試験を実施し、新処方製剤と旧処方製剤との生物学的同等性を検証した。

<旧処方製剤を試験製剤とした生物学的同等性試験については後頁参照>

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

健康成人男性

#### (2) 投与・採血方法

新処方製剤と旧処方製剤をクロスオーバー法により各1錠(アロチノロール塩酸塩として5mg)を絶食単回経口投与した。投与前10時間絶食、投与前1時間及び投与後4時間までは絶飲食とした。

投与前及び投与後0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、12、24及び48時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

#### (3) 測定対象・方法

血漿中未変化体(アロチノロール)

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

### 3. 試験結果

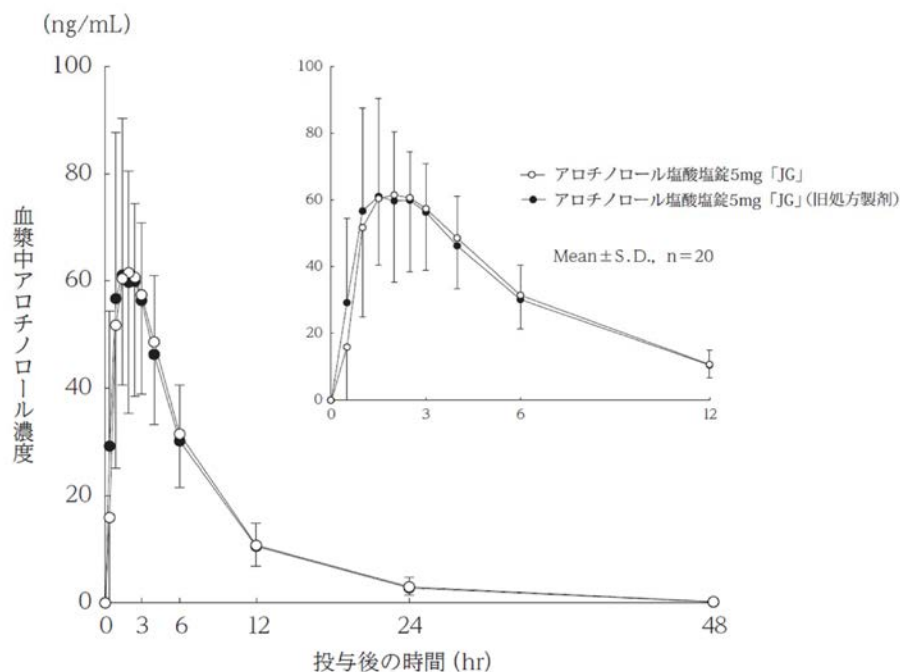


図 血漿中未変化体濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
試験製剤 : アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」	518.86±141.08	68.70±19.60	2.0±0.7	5.4±2.2
標準製剤 : アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」 (旧処方製剤)	512.37±154.75	70.98±28.09	1.8±0.8	5.5±2.1

AUC<sub>0-48</sub>: 0～48時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

表2 同等性の判定結果

	AUC <sub>0-48</sub>	C <sub>max</sub>
試験製剤と標準製剤の 対数値の平均値の差の90%信頼区間	log(0.9622)～log(1.0856)	log(0.9020)～log(1.1296)

#### 4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC<sub>0-144</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の新処方製剤と旧処方製剤の生物学的同等性が確認された。

令和元年12月

002

## アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成4年1月16日～平成4年5月20日

### 1.試験目的

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」は、アロチノロール塩酸塩を主薬とする高血圧症・狭心症・不整脈治療剤 本態性振戦治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、試験製剤と標準製剤を健康成人男子に絶食単回経口投与後、血漿中未変化体濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

### 2.試験方法

#### (1)被験者

健康成人男子を被験者とした。

#### (2)投与・採血方法

クロスオーバー法により、試験製剤と標準製剤を絶食下单回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血漿を分取後、測定検体とした。

#### (3)測定方法

血漿中の未変化体濃度を測定した。

### 3.血漿中濃度測定結果

試験製剤(旧処方製剤)と標準製剤を各1錠(アロチノロール塩酸塩として5mg)単回経口投与した後の平均血漿中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図及び表に示す。

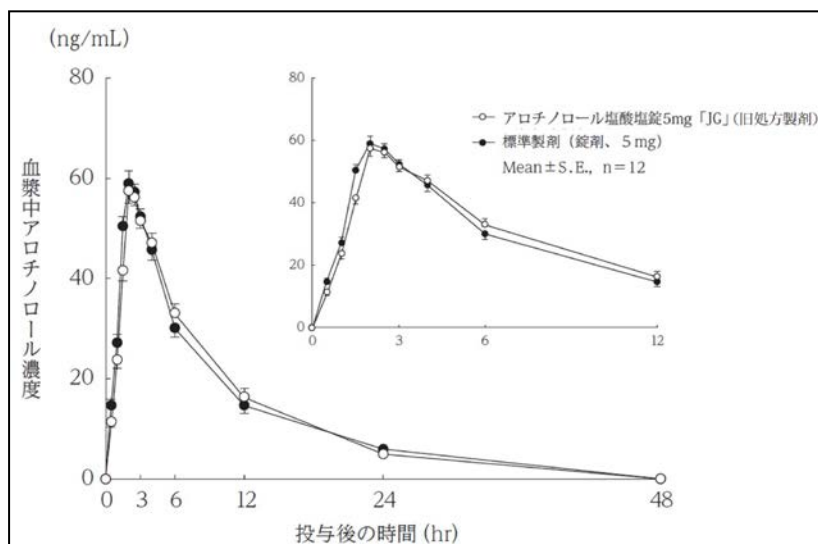


図 平均血漿中濃度推移

表 薬物動態パラメータ(Mean±S.E., n=12)

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)
アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」 (旧処方製剤)	575.6±22.3	60.45±2.63	2.3±0.1
標準製剤 (錠剤、5mg)	573.7±23.2	61.98±2.05	2.1±0.1

AUC<sub>0-48</sub>: 0～48時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax: 最高血漿中濃度、Tmax: 最高血漿中濃度到達時間

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。

### 4.結論

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。

平成24年11月