

アロチノロール塩酸塩錠10mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成3年7月3日～平成4年3月3日

1. 試験目的

アロチノロール塩酸塩錠10mg「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

試験製剤と標準製剤を各1錠(アロチノロール塩酸塩として10mg)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1及び表1に示す。

図1 平均血漿中濃度推移

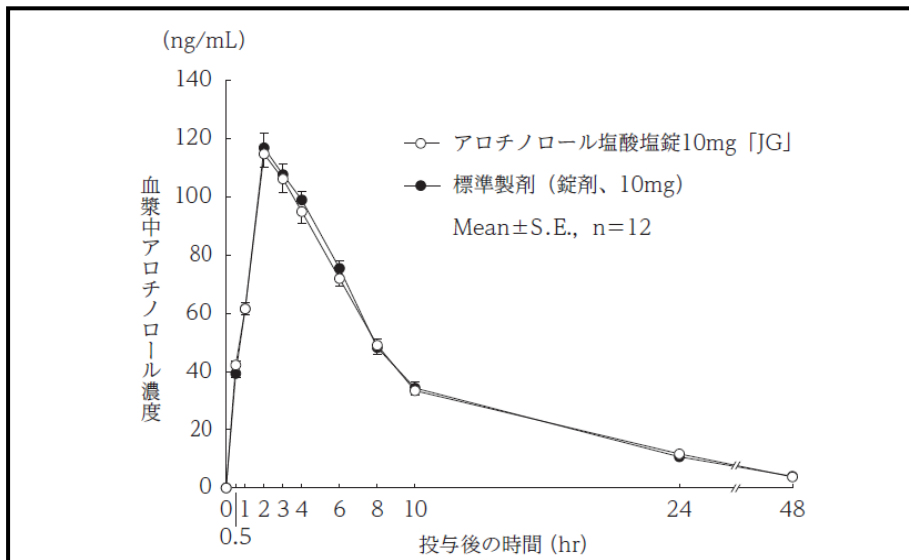


表1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.E., n = 12)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アロチノロール塩酸塩錠 10mg「JG」	1207.65 ± 43.69	119.50 ± 4.87	2.3 ± 0.1	約9.5
標準製剤 (錠剤、10mg)	1211.87 ± 45.33	119.34 ± 4.22	2.2 ± 0.1	約9.5

AUC₀₋₄₈: 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、T_{1/2}: 消失半減期
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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～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。

平成24年11月