

ドキサゾシン錠1mg「JG」の
生物学的同等性試験に関する資料

メシル酸ドキサゾシン製剤『ドキサゾシン錠1mg「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：ドキサゾシン錠1mg「JG」[1錠中にメシル酸ドキサゾシン1.21mg（ドキサゾシンとして1mg）含有]

標準製剤：1錠中にメシル酸ドキサゾシン1.21mg（ドキサゾシンとして1mg）含有

被験者：20歳から28歳までの健康成人男子 20 例

割付け：1群 10 例の 2 群

投与量：ドキサゾシン錠1mg「JG」又は標準製剤それぞれ 2 錠（ドキサゾシンとして2mg）

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

試験製剤及び標準製剤の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中メシル酸ドキサゾシン濃度の経時的推移を図1に示す。

3. 結論

本試験では、ドキサゾシン錠1mg「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中メシル酸ドキサゾシン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 及び AUC を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『ドキサゾシン錠1mg「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。

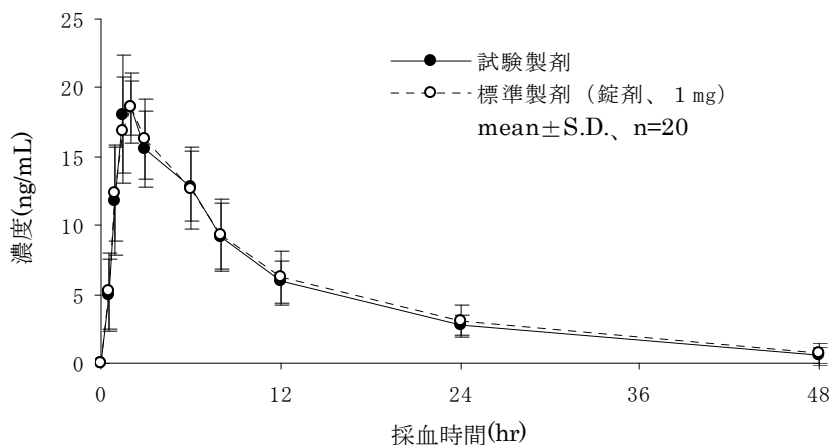
表1. 試験製剤の血漿中メシル酸ドキサゾシン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	225.5	19.9	1.7	12.4
標準偏差	38.6	2.0	0.3	4.4

表2. 標準製剤の血漿中メシル酸ドキサゾシン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	237.2	19.2	1.8	13.0
標準偏差	53.7	2.6	0.3	4.7

図1. 血漿中メシル酸ドキサゾシン濃度の経時的推移



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。