

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」の  
生物学的同等性に関する資料

大興製薬株式会社

2011.5

## 【はじめに】

ミドドリン塩酸塩製剤であるミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」と標準製剤の生物学的同等性を比較検討した。

## 【製剤】

試験製剤：ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」（大興製薬㈱ 試料番号：A）

標準製剤：メトリジン錠 2mg（大正製薬㈱ ロット番号：014C1）

## 【試験方法】

### 1. 試験対象と投与方法

健康成人男子志願者 14 名を無作為に各 7 名の 2 群 A、B に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。

投与前 14 時間以上絶食後、水 100mL と共に 1 錠（ミドドリン塩酸塩として 2mg）を経口単回投与した。

### 2. 採血時間

採血は投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、3、4、6 及び 8 時間後に行った。

## 【試験結果】

投与後の平均血清中濃度推移を図 1 に示した。

## 【評価】

薬物動態パラメータを表 1 に示した。

試験製剤と標準製剤の薬物動態パラメータについて統計解析を行ったところ、両製剤に有意差は認められなかった。

## 【結論】

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」及び標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、生物学的同等性の比較検討を行った結果、両製剤間に有意差は認められず、ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

以上

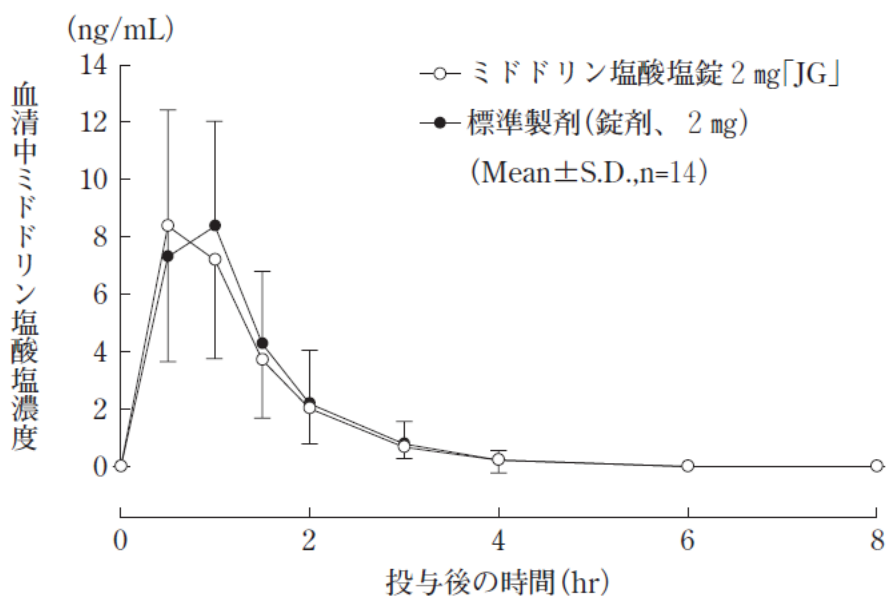


図1 平均血清中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

項目	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」 (1錠)	12.2 ± 2.4	10.7 ± 3.4	0.7 ± 0.3	0.8 ± 0.3
標準製剤 (錠剤、2mg、1錠)	12.7 ± 3.5	11.4 ± 2.4	0.7 ± 0.3	0.6 ± 0.2

(Mean ± S.D., n=14)

AUC<sub>0-8</sub> : 8時間までの血清中濃度-時間曲線下面積

C<sub>max</sub> : 最高血清中濃度

T<sub>max</sub> : 最高血清中濃度到達時間

T<sub>1/2</sub> : 消失半減期

○：ミドドリン塩酸塩錠2mg「JG」、●：標準製剤（錠剤、2mg）

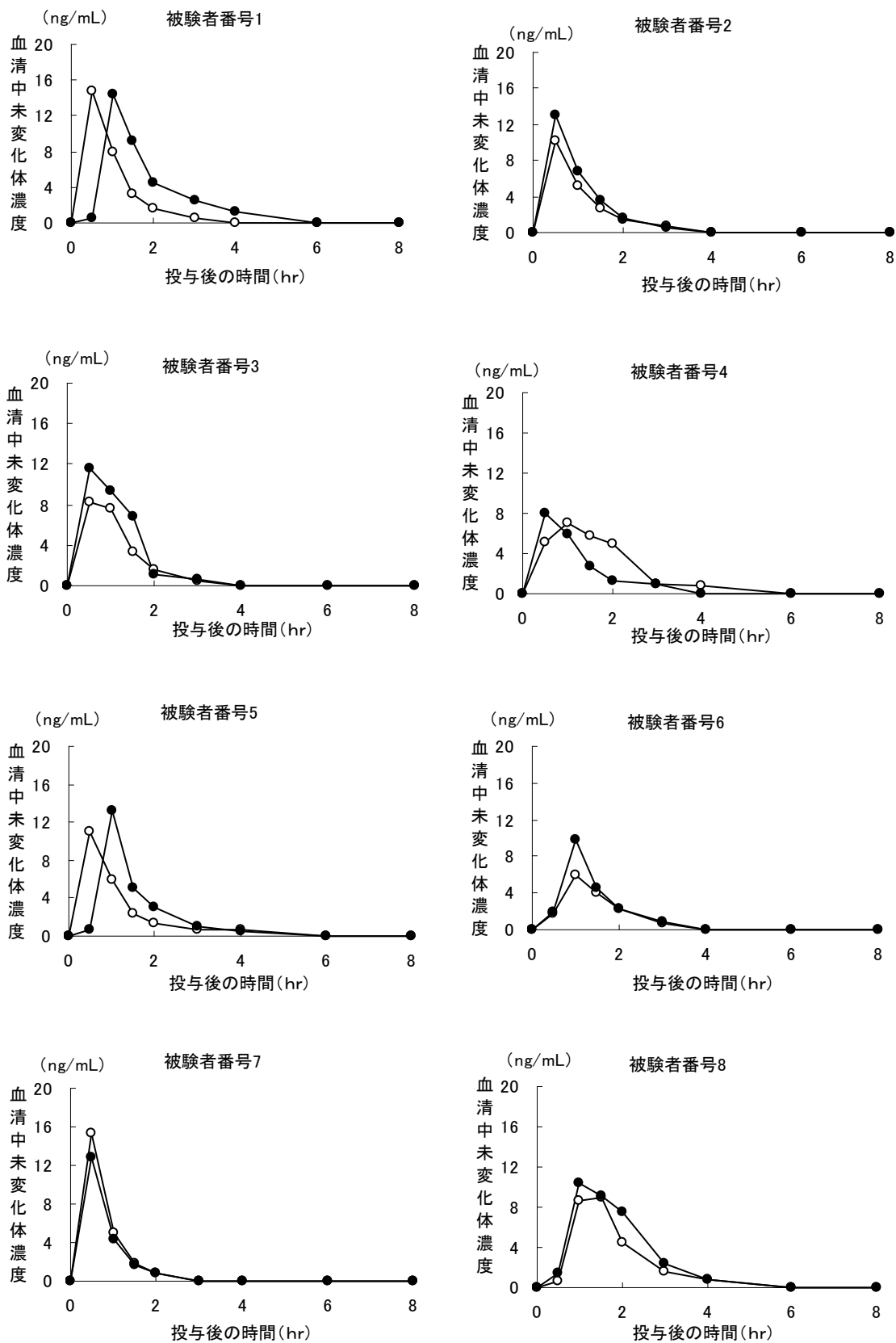


図 2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」、●：標準製剤（錠剤、2mg）

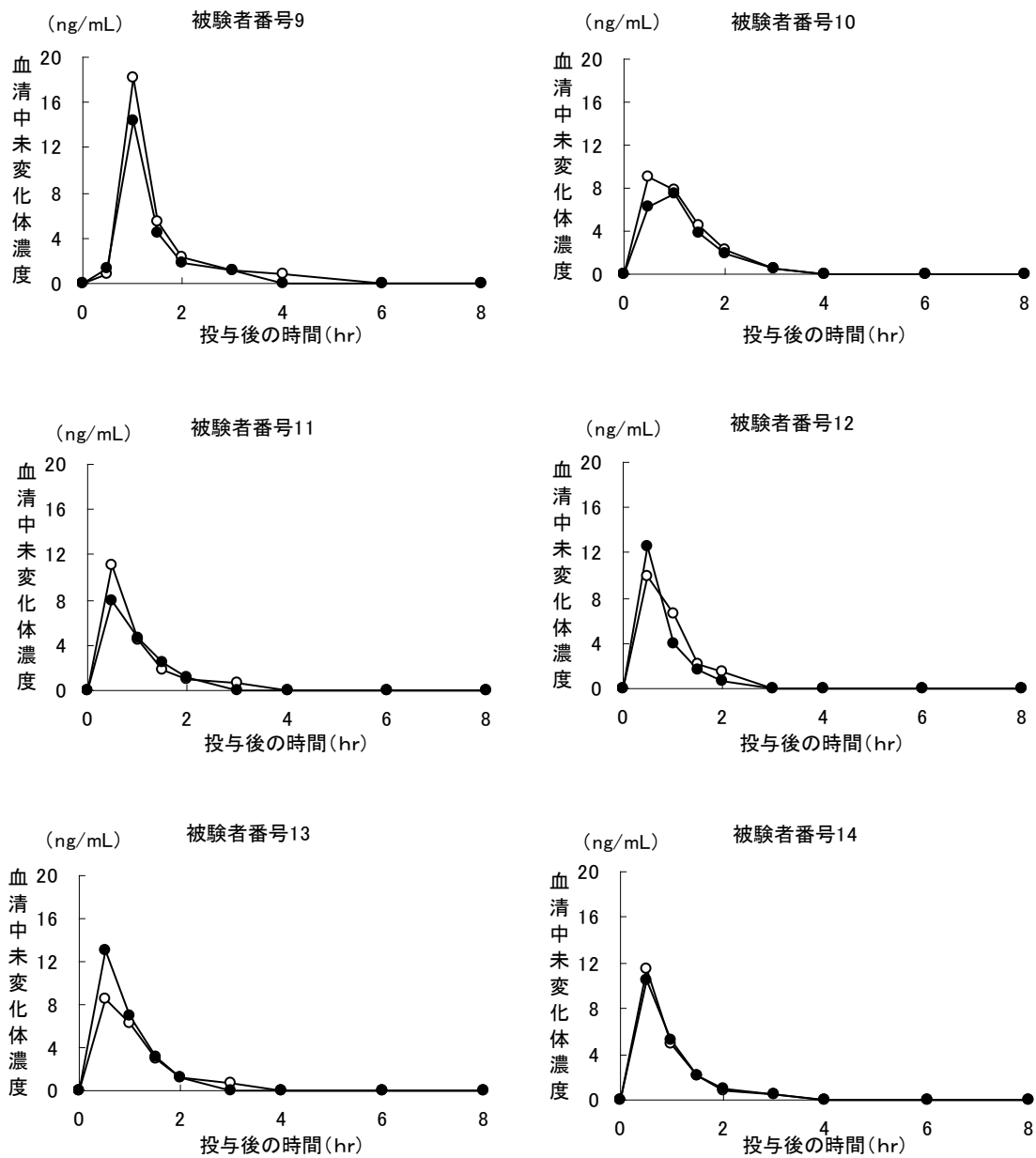


図 2-2 各被験者の血清中濃度推移