

リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」の生物学的同等性に関する資料

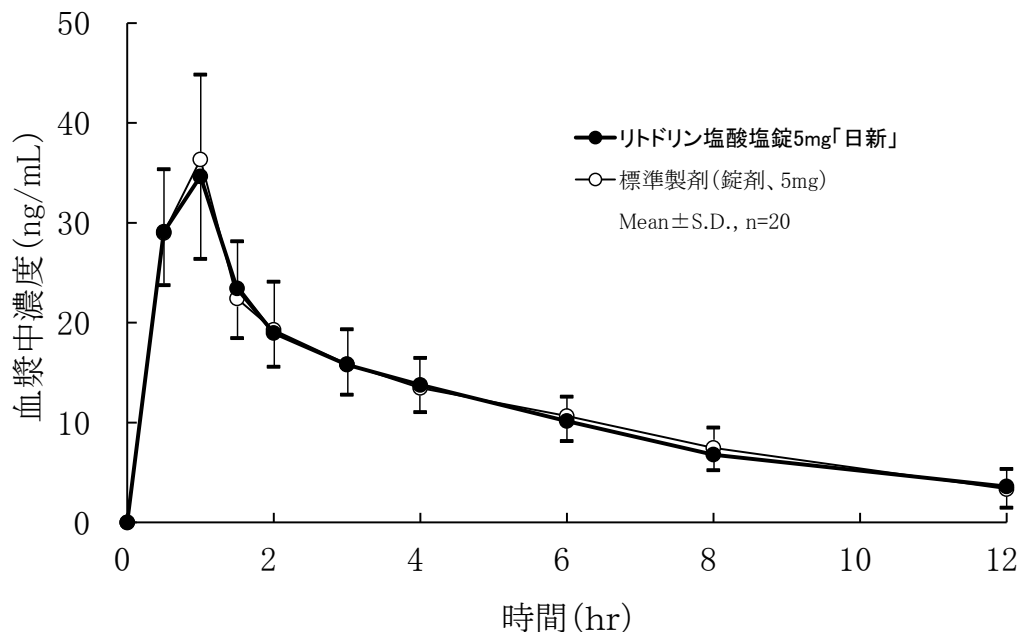
日新製薬株式会社

1. 血漿中濃度比較試験

健康な雄性ビーグル犬 20 頭に、リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」(日新製薬)及び標準製剤(錠剤、リトドリン塩酸塩として 5mg)を、それぞれ 2 錠(リトドリン塩酸塩として 10mg)絶食時単回経口投与し、2 週間の休薬期間をおいた 2 剤 2 期クロスオーバー法で両製剤の血漿中濃度を比較検討した。

その結果、リトドリン塩酸塩の血漿中未変化体濃度推移は以下に示したとおりで、最高血漿中濃度到達時間 T_{max} はリトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」、標準製剤ともに 0.93 時間、最高血漿中濃度 C_{max} はそれぞれ 36.26ng/mL、36.89ng/mL、消失半減期 $T_{1/2}$ はそれぞれ 3.88 時間、3.70 時間と算出された。

得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



薬剤名	血漿中濃度 (ng/mL)										AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
	0 hr	0.5 hr	1 hr	1.5 hr	2 hr	3 hr	4 hr	6 hr	8 hr	12 hr				
リトドリン塩酸塩錠5mg「日新」	0.00	29.09	34.65	23.42	18.97	15.79	13.77	10.15	6.78	3.59	142.07	36.26	0.93	3.88
±S.D.	—	6.26	8.27	4.73	3.39	3.00	2.69	2.00	1.55	1.76	20.46	6.42	0.24	0.92
標準製剤(錠剤、5mg)	0.00	28.97	36.34	22.42	19.28	15.85	13.46	10.65	7.46	3.34	144.74	36.89	0.93	3.70
±S.D.	—	5.21	8.48	3.98	4.80	3.47	2.43	1.94	2.02	1.88	25.01	7.75	0.18	0.70

(n=20)

2. まとめ

リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」と標準製剤(錠剤、5mg)は生物学的に同等であり、臨床の場においても同等の効果が期待できると判断した。