

ウルソデオキシコール酸錠50mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間:平成元年11月13日～平成2年7月13日

1.試験目的

ウルソデオキシコール酸錠50mg「JG」は、ウルソデオキシコール酸を主薬とする肝・胆・消化機能改善剤である。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単回経口投与後、血漿中ウルソデオキシコール酸濃度を測定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単回経口投与した。

3.血清中濃度測定結果

試験製剤と標準製剤を各2錠(ウルソデオキシコール酸として100mg)、単回経口投与した後の血漿中未変化体酸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 血漿中未変化体濃度推移

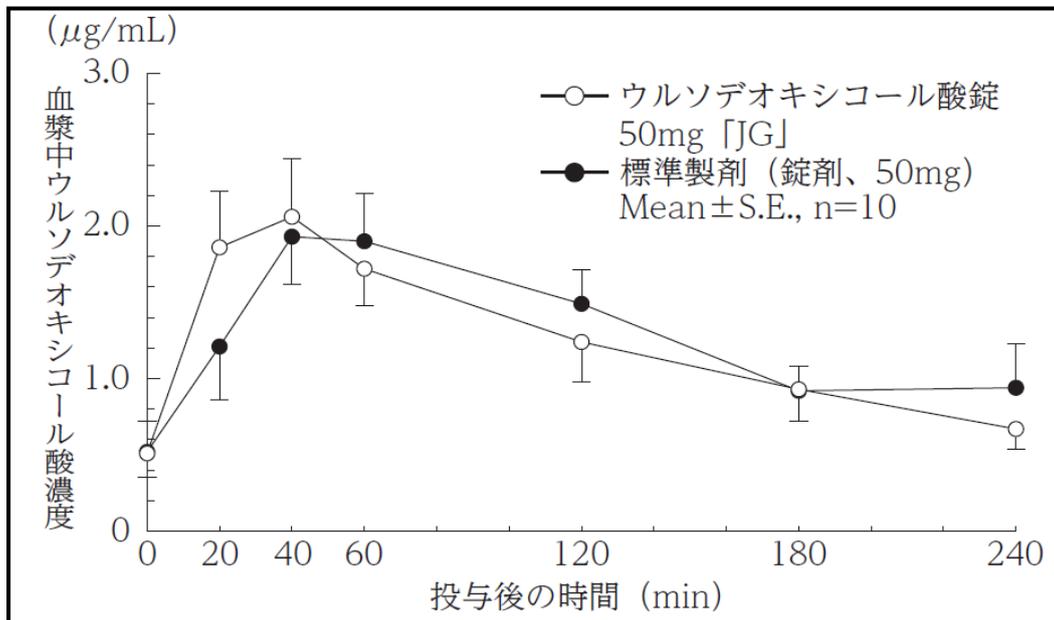


表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.E., n=10)

| | 判定パラメータ | |
|--------------------------|--|-----------------|
| | AUC _{0-240min} (µg·min/mL) | Cmax (µg/mL) |
| ウルソデオキシコール酸錠 50mg「JG」 | 303±37 | 2.44±0.40 |
| 標準製剤 (錠剤、50mg) | 317±35 | 2.43±0.34 |

AUC_{0-240min}: 0～240分血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax: 最高血漿中濃度

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

ウルソデオキシコール酸錠50mg「JG」標準製剤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