

アズレミン配合細粒の生物学的同等性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: アズレミン配合細粒 (1g中にアズレンスルホン酸ナトリウム3mg及びL-グルタミン990mgを含有)
(製造番号: AM-4)

標準製剤: (1g中にアズレンスルホン酸ナトリウム3mg及びL-グルタミン990mgを含有)
(製造番号: J27Q)

II. 試験

1) 治験

(1) 被験者の対象及び選択基準
健康成人男子志願者を対象とした。

(2) 投与条件
被験者14名を1群7名の2群に分け、クロスオーバー法で行った。I期としてA群には試験製剤0.5g(アズレンスルホン酸ナトリウムとして1.5mg)を、B群には標準製剤0.5g(アズレンスルホン酸ナトリウムとして1.5mg)を服用させた。
I期の投薬時点より7日間の休薬期間後に、II期の試験としてA群とB群の薬剤を交換して同様に投薬を行った。

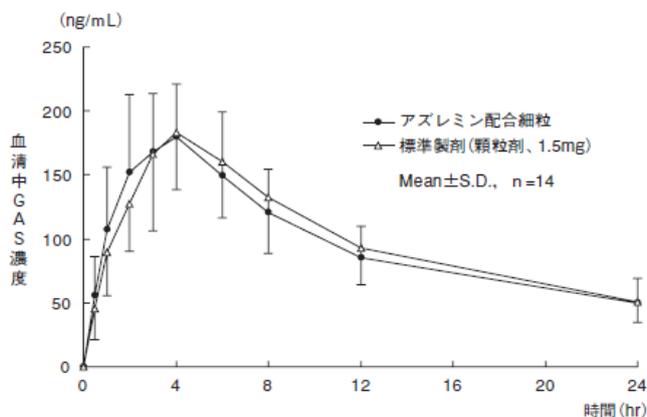
(3) 採血方法及び採血時間
各採血時間に前腕静脈より各約7mLを採血し、遠心分離を行った。
得られた血清を検体とし、測定時まで凍結保存した。
採血時間は、投与前、投与後0.5、1、2、3、4、6、8、12、24時間の計10時点とした。

2) 血清中濃度測定

HPLC法により血清中アズレンスルホン酸ナトリウム(GAS)濃度を測定した。

3) 結果及び考察

(1) 血清中薬物濃度データ
試験製剤と標準製剤の両製剤を経口投与して得られた平均血清中濃度とその推移を下記に示す。
両製剤の血清中GAS濃度推移は近似していた。



(2)統計解析

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アズレミン配合細粒	2343.6 ±593.4	200.6 ±46.1	3.3 ±1.3	15.7 ±14.5
標準製剤 (顆粒剤、1.5mg)	2535 ±605.6	192.9 ±48.8	3.6 ±0.9	11.7 ±2.5

(Mean±S.D.,n=14)

血清中濃度並びに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。

生物学的同等性判定パラメータの信頼区間

	Cmax	AUC _{0→24hr}
平均値の差	3.99%	0.40%
95%信頼区間	-8.69%～+16.62%	-12.88%～+13.68%
判定基準 ±20%	適合	適合

(3)考察

アズレミン配合細粒と標準製剤のそれぞれ0.5g(GASとして1.5mg)を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与して血清中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_{0→24hr}、Cmax)の平均値の差の95%信頼区間は±20%の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。