

ビタミンE錠50mg「NP」の生物学的同等性試験

緒言

日局トコフェロール酢酸エステルを主成分とする『ビタミンE錠50mg「NP」』について、標準製剤を対照とした両製剤の生物学的同等性試験を実施した。

1. 試験方法

- 1) 被験者は、試験参加の同意が得られ、医師の問診及び臨床検査結果、被験者に適切と判断された健康成人男子志願者14名で実施した。

なお、割付けは被験者を無作為に1群7名ずつ2群に分けた。

- 2) 投与量及び投与薬剤

第一期

A群：ビタミンE錠50mg「NP」×6錠
(トコフェロール酢酸エステルとして300mg服用)

B群：標準製剤×6錠
(トコフェロール酢酸エステルとして300mg服用)

18日間の休薬後

第二期

A群：標準製剤×6錠
(トコフェロール酢酸エステルとして300mg服用)

B群：ビタミンE錠50mg「NP」×6錠
(トコフェロール酢酸エステルとして300mg服用)

を服用させるクロスオーバー法にて実施した。

- 3) 投与方法及び採血方法

各期、食後30分にビタミンE錠50mg「NP」及び標準製剤6錠を水150mLと共に経口投与し、投与0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72及び96時間後に医師の監督のもと肘正中静脈より各々9mLを採血した。血液は常法により処理し、得られた血漿を試料とした。

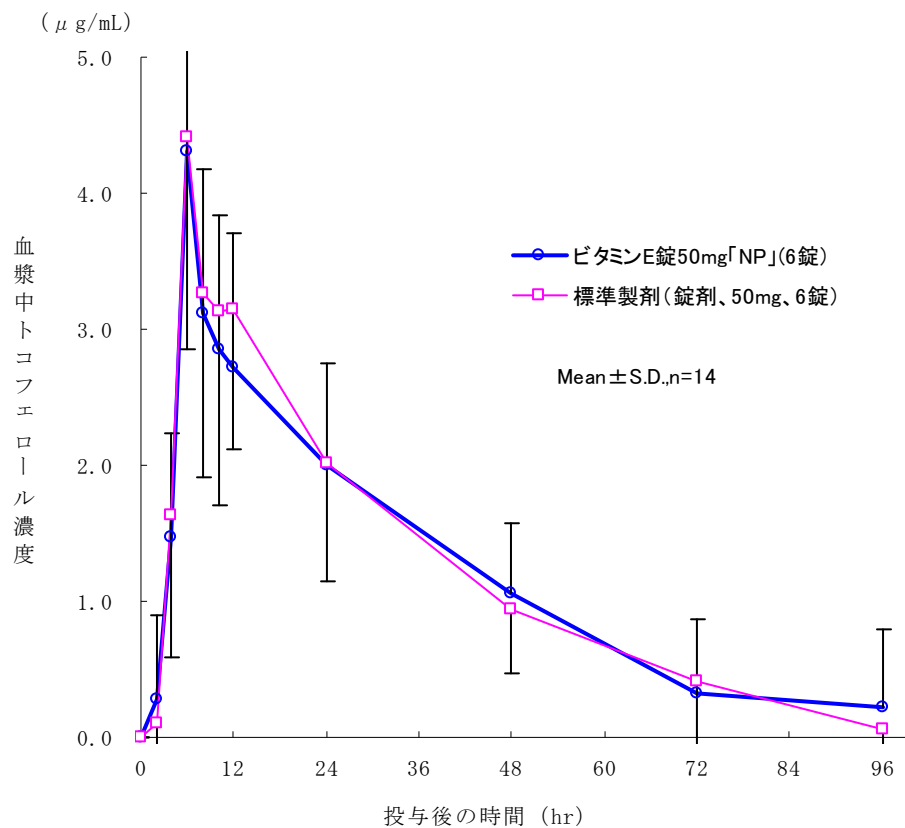
2. 試験結果

- 1) 両製剤投与後の平均血漿中トコフェロール濃度推移とその薬物動態パラメータを示す。
- 2) ビタミンE錠50mg「NP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ6錠(トコフェロール酢酸エステルとして300mg)健康成人男子に食後30分に単回経口投与して平均血漿中トコフェロール濃度を測定し、得られた薬物動

態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法に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。

以上

注）本剤の承認された 1 回用量は 1～2 錠（トコフェロール酢酸エステルとして 50～100mg）である。



薬物動態パラメータ

n=14

平均値±標準偏差

	AUC (0-96) (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T 1/2 (hr)
ビタミンE錠 50mg「NP」 (6錠)	115.15±30.67	4.41±1.27	6.4±1.6	28.3±22.0
標準製剤 (錠剤、50mg、6錠)	116.59±37.36	4.57±1.45	7.6±2.6	25.4±18.4