

アテノロール錠 50mg「NP」の生物学的同等性試験

緒言

日局アテノロールを主成分とする『アテノロール錠 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の結果、被験者に適切と判断された健康男子志願者 12 名で実施した。

なお、割付けは被験者をランダムに 2 群に分けた。

- 2) 投与量及び投与薬剤

第一期

A 群：アテノロール錠 50mg「NP」×1 錠（アテノロールとして 50mg 服用）

B 群：標準製剤×1 錠（アテノロールとして 50mg 服用）

2 週間の休薬後

第二期

A 群：標準製剤×1 錠（アテノロールとして 50mg 服用）

B 群：アテノロール錠 50mg「NP」×1 錠（アテノロールとして 50mg 服用）

を服用させるクロスオーバー法にて実施した。

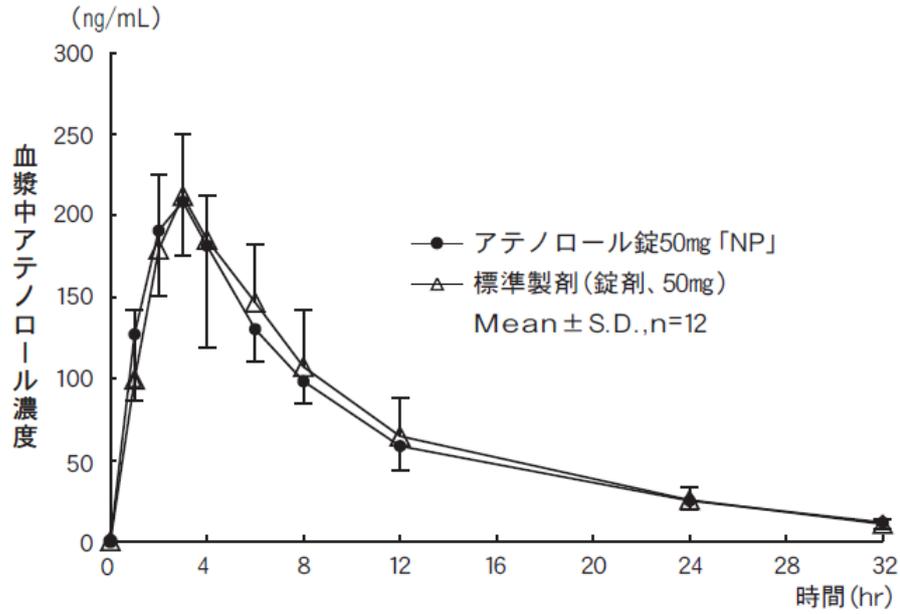
- 3) 投与方法及び採血方法

各期、アテノロール錠 50mg「NP」被験薬及び対照薬 1 錠を水 100mL と共に空腹時経口投与し、投与 0, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24 及び 32 時間後に医師の監督のもと尺側皮静脈より各々 5mL を採血した。採血後直ちにヘパリン処理済のスピッツ管に入れた後、3,000rpm で遠心分離を行った後、得られた血漿を試料とした。

2. 試験結果

- 1) 両剤投与後の平均血漿中アテノロール濃度推移と薬物動態パラメータを示す。
- 2) アテノロール錠 50mg「NP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アテノロールとして 50mg）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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



薬物動態パラメータ

n=12 平均値±標準偏差

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→32hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アテノロール錠 50mg「NP」	2,133.2 ± 278.7	218.7 ± 35.6	2.8 ± 0.6	8.49 ± 1.30
標準製剤 (錠剤、50mg)	2,195.9 ± 440.2	213.5 ± 35.3	2.9 ± 0.3	7.82 ± 2.15