

グリクラジド錠20mg「NP」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: グリクラジド錠20mg「NP」 (1錠中にグリクラジド20mg を含有)
(製造番号: H-006-03)

標準製剤: (1錠中にグリクラジド40mg を含有)
(製造番号: 6213)

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12名を1群6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2錠(グリクラジドとして40mg)を、B群には標準製剤1錠(グリクラジドとして40mg)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

各採血時間に前腕部皮静脈より各約10mLを採血し、ただちにヘパリンと混和して遠心分離を行った。得られた血漿を検体とし、測定時まで凍結保存した。

採血時間は、投与前、投与後1、2、3、4、6、8、12、24、48時間の計10時点とした。

2) 血漿中濃度測定

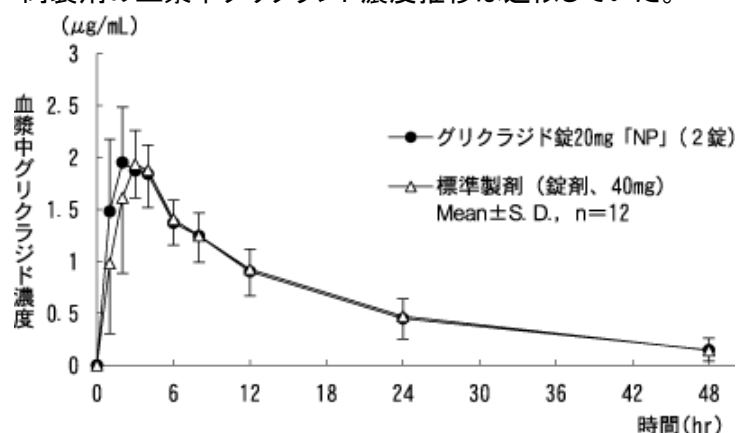
HPLC法により血漿中グリクラジド濃度を測定した。

3) 結果及び考察

(1) 血漿中薬物濃度データ

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漿中濃度とその推移を下記に示す。

両製剤の血漿中グリクラジド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→48hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
グリクラジド錠20mg「NP」(2錠)	31.59 ±8.84	2.110 ±0.400	2.5 ±1.1	11.69 ±2.91
標準製剤 (錠剤、40mg)	31.50 ±8.21	2.086 ±0.357	2.6 ±1.0	11.75 ±3.19

(Mean±S.D.,n=12)

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。

(3) 考察

グリクラジド錠20mg「NP」2錠と標準製剤1錠(グリクラジドとして40mg)を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に単回経口投与して血漿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→48hr}、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。