

エペリゾン塩酸塩錠50mg「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: エペリゾン塩酸塩錠50mg「NP」(1錠中にエペリゾン塩酸塩50mgを含有)
(製造番号: EP-1)

標準製剤: (1錠中にエペリゾン塩酸塩50mgを含有)
(製造番号: 8002)

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3錠(エペリゾン塩酸塩として150mg)を、B群には標準製剤3錠(エペリゾン塩酸塩として150mg)を服用させた。
I期の投薬時点より14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。

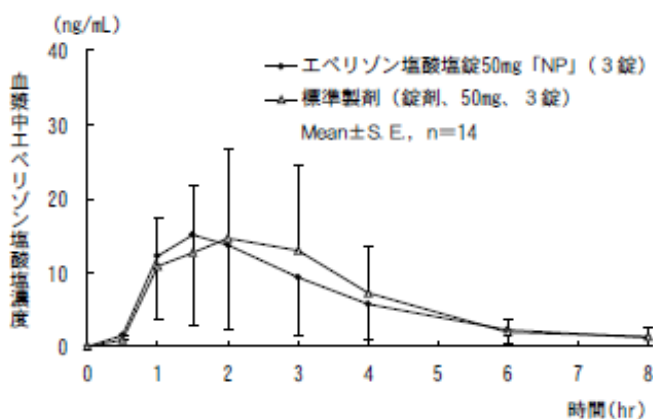
(3) 採血方法及び採血時間
各採血時間に各約10mLを採血し、ヘパリンナトリウム加共栓遠沈管に移して遠心分離し、得られた血漿を検体として測定時まで凍結保存した。
採血時間は、投与前、投与後0.5、1、1.5、2、3、4、6、8時間の計9時点とした。

2) 血漿中濃度測定

GC-MSを用いて血漿中エペリゾン塩酸塩濃度を測定した。

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。
両製剤の血漿中エペリゾン塩酸塩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→8hr} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エペリゾン塩酸塩錠50mg「NP」(3錠)	48.5 ±39.3	16.3 ±12.1	1.5 ±0.2	1.7 ±0.3
標準製剤 (錠剤、50mg、3錠)	52.3 ±42.5	16.7 ±11.9	1.3 ±0.2	1.6 ±0.2

(Mean±S.E.,n=14)

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

エペリゾン塩酸塩錠50mg「NP」と標準製剤のそれぞれ3錠(エペリゾン塩酸塩として150mg)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→8hr}、Cmax)の平均値の差の95%信頼区間にて統計解析を行った結果、両剤は生物学的に同等と判断された。