

トロキシピド錠 100mg「オーハラ」の 生物学的同等性試験について

体内薬物動態に関する資料

大原薬品工業株式会社

トロキシピド錠 100mg「オーハラ」の生物学的同等性に関する資料

【要約】

日本人健康成人男子を対象として、トロキシピド錠 100mg「オーハラ」（大原薬品工業株式会社）と標準製剤（錠剤、100mg）との体内薬物動態による生物学的同等性を2剤2期のクロスオーバー法により試験した。その結果、指標としたトロキシピド錠 100mg「オーハラ」と標準製剤の血漿中トロキシピド濃度の AUC_{0-24} 及び C_{max} はガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

*：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日 医薬審786号）

【試験材料及び試験方法】

1. 投与量

トロキシピド錠 100mg「オーハラ」及び標準製剤のそれぞれ1錠（トロキシピドとして100mg）を絶食下、単回経口投与した。

2. 採血ポイント

治験薬投与前、投与後1、2、3、4、6、8、10及び24時間

3. 治験薬

	被験薬	対照薬
名称	トロキシピド錠 100mg「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、100mg)
Lot No.	CE15	—
剤形	白色のフィルムコーティング錠	
成分・含有量	1錠中トロキシピド100mgを含有	
製造会社	大原薬品工業株式会社	—

4. 被験者

日本人健康成人男子 16例

5. 試験方法

絶食下、被験者 16 例を無作為に 1 群 8 例の 2 群に割り付けた。被験者にトロキシピド錠 100mg「オーハラ」または標準製剤のそれぞれ 1 錠（トロキシピドとして 100mg）を単回経口投与する 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。

6. 評価項目及び定量法

生物学的同等性は血漿中トロキシピド濃度の AUC 及び C_{max} で評価し、定量は HPLC 法により行った。

【試験結果及び考察】

1. 血漿中トロキシピド濃度の推移

トロキシピド錠 100mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の血漿中トロキシピド濃度は、ほぼ同様の推移を示した（図 1）。

トロキシピド錠 100mg「オーハラ」及び標準製剤の平均の AUC_{0-24} 、 C_{max} 、 t_{max} 及び $t_{1/2}$ は、表 1 に示すようにほぼ一致した。

トロキシピド錠 100mg「オーハラ」及び標準製剤の AUC_{0-24} 、 C_{max} に対する対数値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ AUC_{0-24} : $\log(0.9723) \sim \log(1.0818)$ 、 C_{max} : $\log(0.9301) \sim \log(1.1169)$ であり、生物学的同等性の判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ を満たしていた。

以上の結果から、トロキシピド錠 100mg「オーハラ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表 1 トロキシピド錠 100mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	AUC_{0-24} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
トロキシピド錠 100mg「オーハラ」	6.54±0.99	0.71±0.13	3.1±1.2	5.9±0.8
標準製剤 (錠剤、100mg)	6.39±1.05	0.69±0.14	3.3±1.3	5.6±1.0

各値は Mean±S. D.

(n=16)

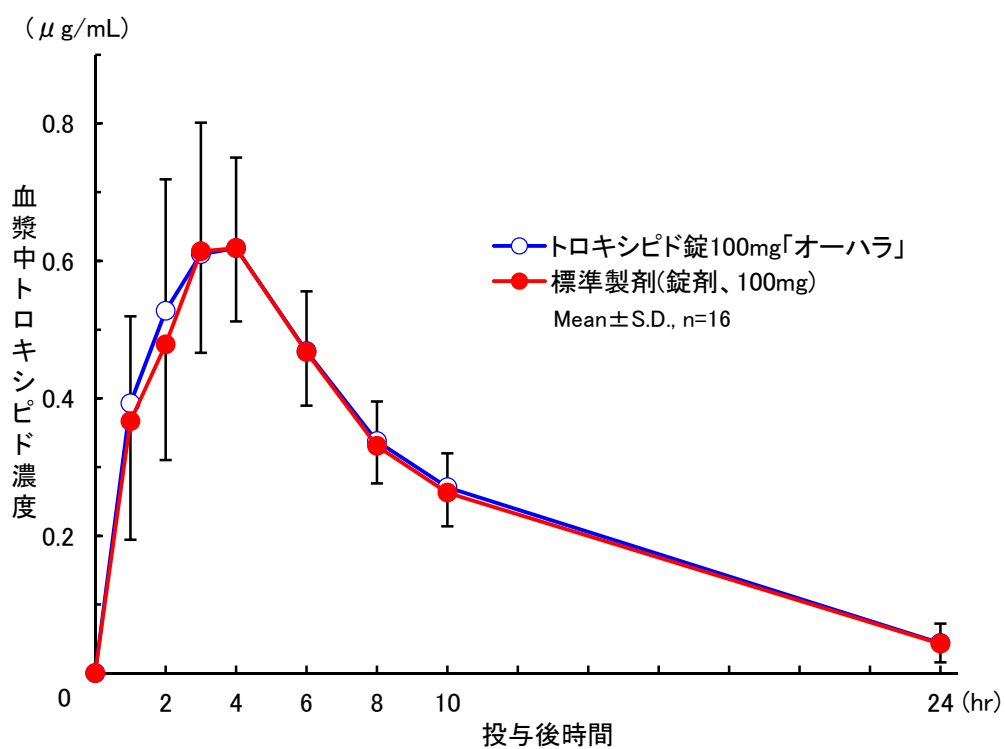


図1 トロキシピド錠 100mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の
血漿中トロキシピド濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、 C_{\max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。