

アテノロール錠 50mg 「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

アテノロール錠 50mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

緒言

アテノロール錠 50mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中アテノロールの濃度推移を比較した。

実験方法

(1) 使用薬剤

アテノロール錠 50mg「ツルハラ」

標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった成人男子 12 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠ずつ（アテノロールとして 50mg）を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはアテノロール錠 50mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

(5) 採血時間

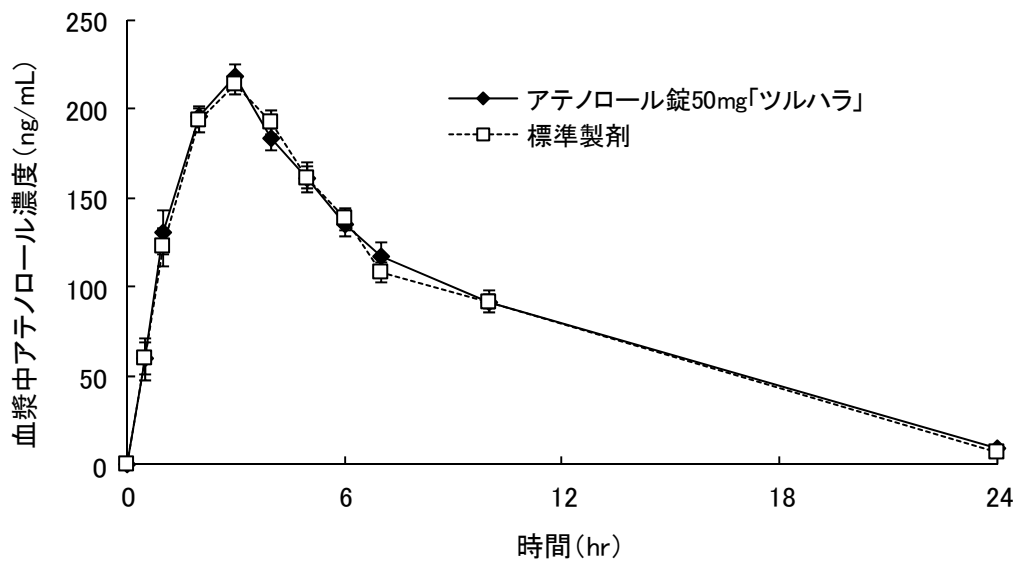
投与前、0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、7 時間、10 時間、24 時間

結果

血漿中濃度は、投与後血漿中濃度は 2～4 時間後に 178～262ng/mL のピークに達した後、半減期約 4.5 時間で徐々に減少し 24 時間目にはほぼ血漿中より消失した。

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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

以上の結果よりアテノロール錠 50mg「ツルハラ」及び標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると推測される。



平均値±S.E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アテノロール錠 50mg 「ツルハラ」	2102±77	219.0±6.3	3.0±0.0	約 4.6
標準製剤 (錠剤、50mg)	2072±46	217.2±5.7	2.9±0.2	約 4.3

(Mean±S.E.、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。