

アゼラスチン塩酸塩錠 1m g 「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

2013年8月作成

アゼラスチン塩酸塩錠 1m g 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

アゼラスチン塩酸塩錠 1m g 「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塩酸アゼラスチン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

アゼラスチン塩酸塩錠 1m g 「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健康成人男子 12 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 4 錠（アゼラスチン塩酸塩 4mg*）ずつを空腹時経口投与した。（*：1 回 4mg は承認外の用量）

(4) 投与方法

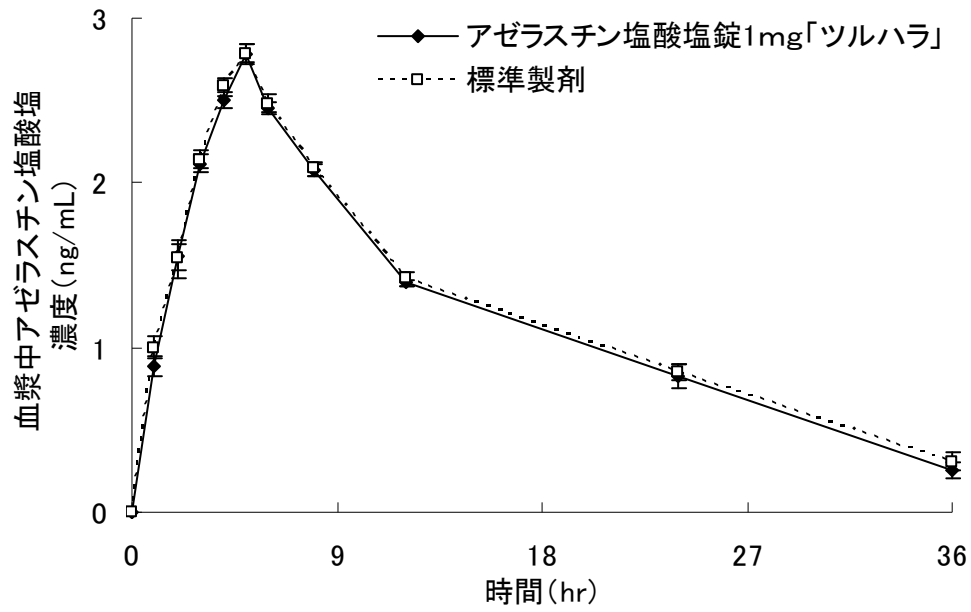
ボランティア 12 名を 6 名ずつ 2 群に分け、医師の問診ののち、1 群にアゼラスチン塩酸塩錠 1m g 「ツルハラ」、他群には標準製剤を同時に水 150mL とともに経口投与した。経時的に採血し血漿中アゼラスチン塩酸塩濃度を測定した。その後 1 週間の休薬期間をおいた後、薬剤を代えて投与するクロスオーバー法により試験し血漿中アゼラスチン塩酸塩濃度を測定した。

(5) 採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間、36 時間目

3. 結果

血漿中アゼラスチン塩酸塩濃度は、投与後 4～6 時間で 2.6～3.1ng/mL の最高血漿中濃度に達した後、徐々に減少した。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。



平均値±S.E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「ツルハラ」	42.3±1.0	2.82±0.04	4.9±0.2	12.1±0.8
標準製剤 (錠剤、1mg)	43.4±0.9	2.85±0.05	5.0±0.1	12.4±0.8

(Mean±S.E.、n=12)

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、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。