

アルジオキサ錠 100mg 「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

アルジオキサ錠100mg「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

アルジオキサ錠100mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討した。アルジオキサは経口投与した場合、消化管内でアラントインと水酸化アルミニウムに加水分解されて吸収されることから、両製剤投与後の血漿中アラントインの濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

アルジオキサ錠100mg「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で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤3錠ずつ(それぞれアルジオキサとして300mg含有)を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、それぞれ医師の問診の後1群にはアルジオキサ錠100mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

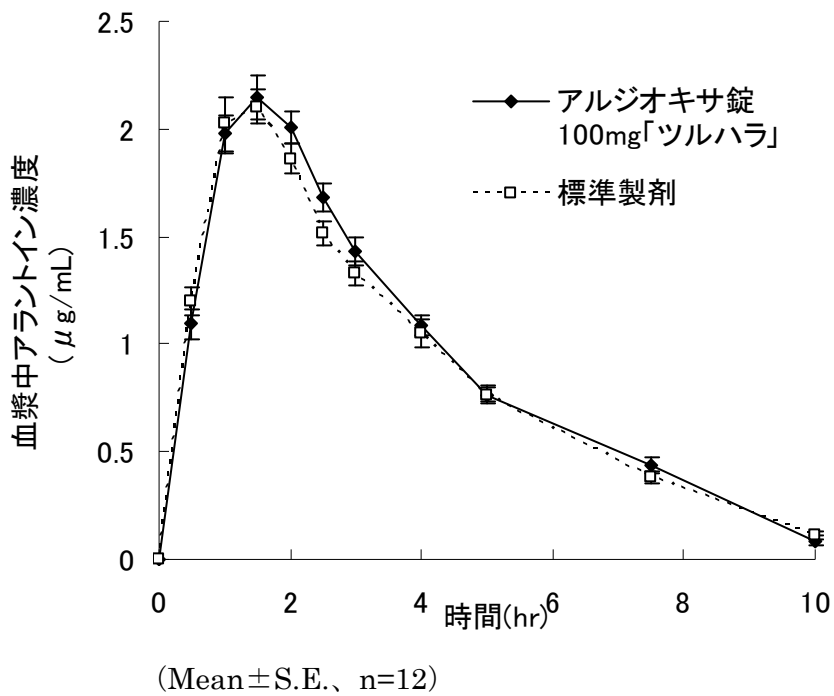
(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、2.5時間、3時間、4時間、5時間、7.5時間、10時間

3. 結果

血漿中アラントイン濃度は、投与後1~2時間目に最高血漿中濃度(1.60~2.86 $\mu\text{g}/\text{mL}$)に達した。その後両製剤とも徐々に減少して10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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ (μg · hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」	9.1 ± 0.3	2.2 ± 0.1	1.5 ± 0.1	2.9 ± 0.4
標準製剤 (錠剤、100mg)	8.8 ± 0.3	2.2 ± 0.1	1.3 ± 0.1	2.5 ± 0.2

(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。