

アロプリノール錠 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

アロプリノール錠 50mg 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

アロプリノール錠 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ロプリノール未変化体濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

アロプリノール錠 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健康成人男子 14 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（アロプリノールとして 50mg）ずつを空腹時経口投与した。

(4) 投与方法

ボランティア 14 名を 7 名ずつ 2 群に分け、1 群にアロプリノール錠 50mg 「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ロプリノール未変化体濃度を測定した。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ロプリノール未変化体濃度を測定した。

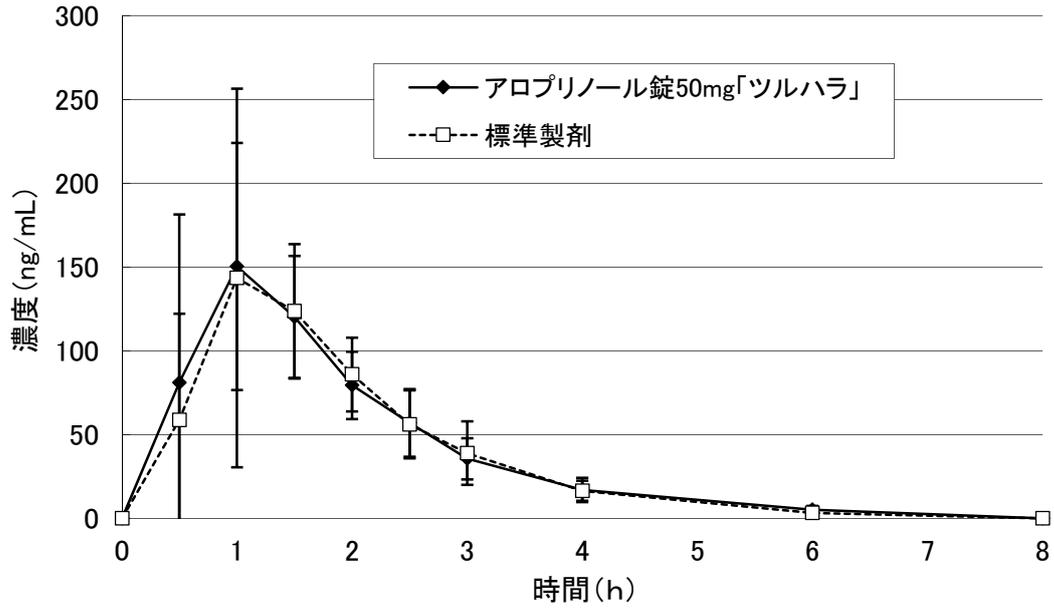
(5) 採血時間

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、6 時間、8 時間

3. 結果

血漿中アロプリノール未変化体濃度は、投与後 1 時間で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、C_{max}）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。

血漿中アロプリノール未変化体濃度推移



平均値±S.D.、n=14

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アロプリノール錠 50mg「ツルハラ」	306.50 ± 71.33	185.12 ± 82.25	1.14 ± 0.36	1.08 ± 0.25
標準製剤 (錠剤、50mg)	294.34 ± 91.00	187.02 ± 80.61	1.32 ± 0.46	0.93 ± 0.17

(Mean ± S.D., n=14)

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。