

テプレノンカプセル 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

テプレノンカプセル 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

テプレノンカプセル 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、両製剤投与後の血清中テプレノン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

テプレノンカプセル 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各 3 カプセル (テプレノン 150mg*) を経口投与した。(* 1 回 150mg 投与は承認外用量)

(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 群にはテプレノンカプセル 50mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を食後経口投与した。

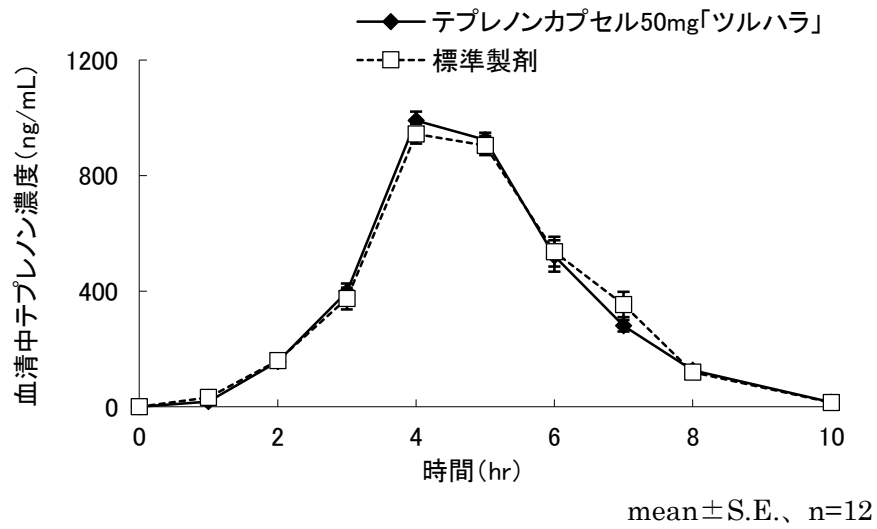
(5) 採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、7 時間、8 時間、10 時間目

3. 結果

血清中テプレノン濃度は、投与後 4~5 時間で最高値(885~1220ng/mL) に達し、その後徐々に減少した。

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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
テプレノンカプセル 50mg 「ツルハラ」	3496 ± 101	1023 ± 23	4.3 ± 0.1	1.1 ± 0.1
標準製剤 (カプセル、50mg)	3501 ± 147	1008 ± 16	4.3 ± 0.1	1.0 ± 0.1

(Mean ± S.E., n=12)

血清中濃度並びに 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。