

イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「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

イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「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

イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「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イフェンプロジル酒石酸塩の濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「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 (イフェンプロジル酒石酸塩 20mg) 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名をクロスオーバー法によって 2群に分け、医師の問診の後、1群にはイフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を朝食後経口投与した。休薬期間については 1週間とした。

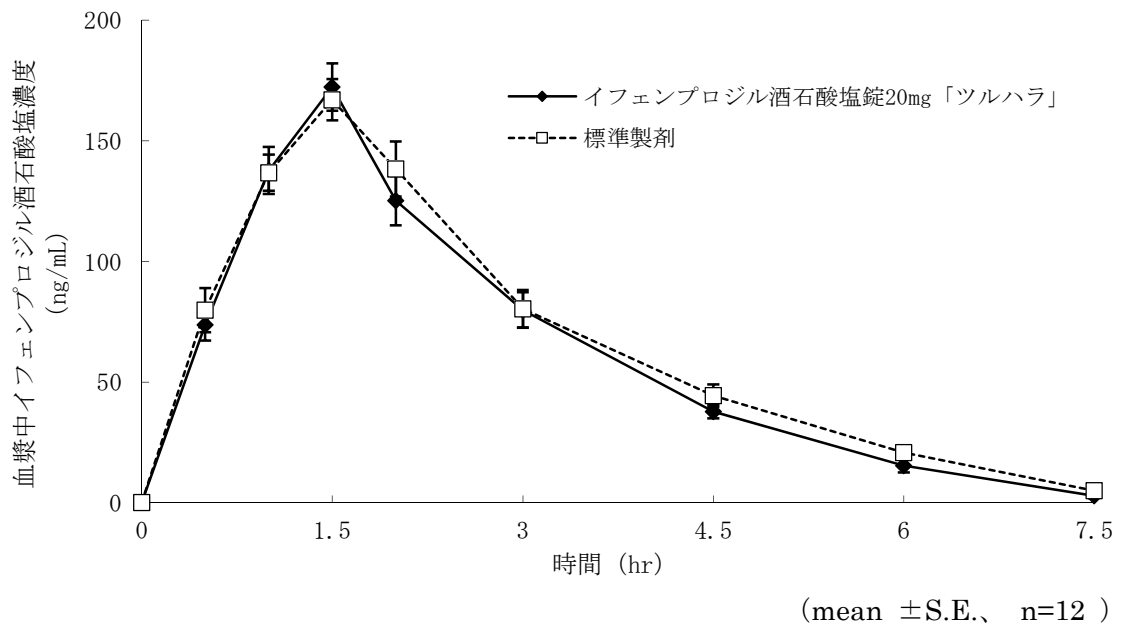
(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、3時間、4.5時間、6時間、7.5時間

3. 結果

血漿中イフェンプロジル酒石酸塩濃度は、投与後 1～2時間で最高値(134～224ng/mL)に達した後、徐々に減少して 7.5時間目にはほぼ血中より消失した。

イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠 (イフェンプロジル酒石酸塩 20mg) を健康成人男子に摂食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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 _{0-7.5} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
イフェンプロジル 酒石酸塩錠 20mg 「ツルハラ」	467.1 ± 20.7	174.9 ± 8.8	1.4 ± 0.1	1.7 ± 0.4
標準製剤 (錠剤、20mg)	497.2 ± 18.2	181.8 ± 6.0	1.5 ± 0.1	1.8 ± 0.3

(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。