

プロブコール錠 250mg 「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

プロブコール錠 250mg 「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

プロブコール錠 250mg 「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プロブコールの濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

プロブコール錠 250mg 「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1錠ずつ(それぞれプロブコールとして250mg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2週間とし、それぞれ医師の問診を受け、食後5時間目に1群にはプロブコール錠 250mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。

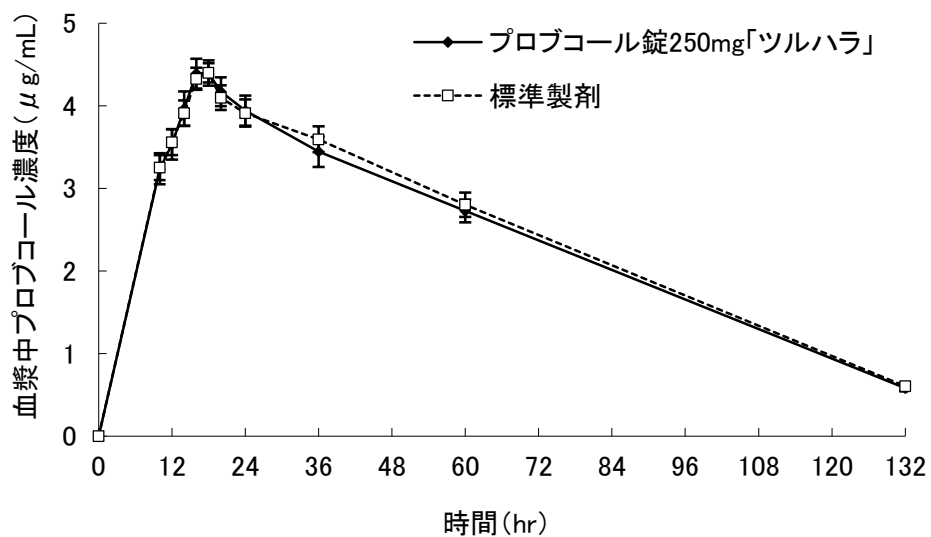
(5) 採血時間

投与前、10時間、12時間、14時間、16時間、18時間、20時間、24時間、36時間、60時間、132時間目

3. 結果

血漿中プロブコール濃度は、投与後16~20時間目に最高値(3.66~5.34 $\mu\text{g}/\text{mL}$)に達し、その後非常にゆるやかに減少したが、132時間後においても血漿中に検出された。生物学的半減期は約40時間であった。

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 ₀₋₁₃₂ (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プロブコール錠 250mg 「ツルハラ」	309.9 ± 15.0	4.5 ± 0.2	17.5 ± 0.4	約 39.7
標準製剤 (錠剤、250mg)	316.4 ± 14.2	4.5 ± 0.1	17.2 ± 0.3	約 40

(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。