

オキサトミド錠 30mg 「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

オキサトミド錠 30mg 「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

オキサトミド錠 30mg 「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オキサトミド濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

オキサトミド錠 30mg 「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ本試験の目的、内容、安全性などについて説明を受け、その趣旨を十分に理解し、自主的参加を志願した者のうち、医師より健常と認められた成人男子 16 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（オキサトミド 30mg）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 16 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはオキサトミド錠 30mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。休薬期間は 1 週間とした。

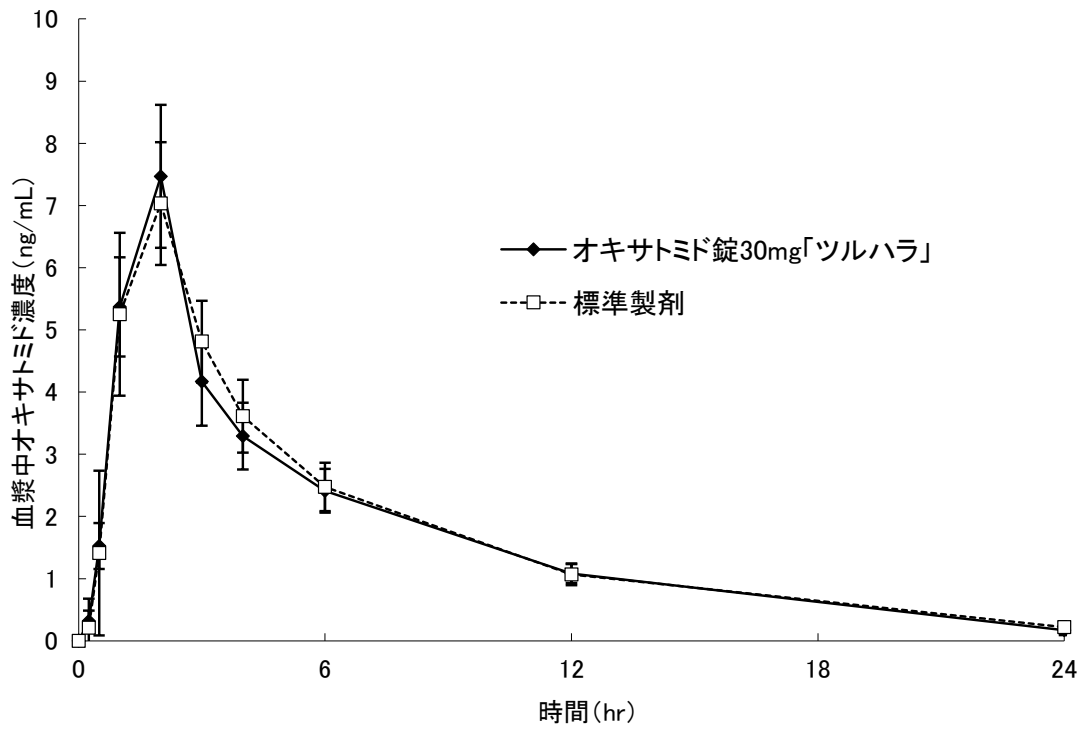
(5) 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、12 時間、24 時間目

(6) 結果

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。

以上の結果より、オキサトミド錠 30mg 「ツルハラ」と標準製剤は生物学的に同等であることが明らかになった。



mean ± S.E., n=16

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オキシサトミド錠 30mg 「ツルハラ」	41.7 ± 6.2	8.0 ± 1.2	1.8 ± 0.1	5.2 ± 0.5
標準製剤 (錠剤、30mg)	42.6 ± 6.8	8.1 ± 1.2	1.8 ± 0.2	6.3 ± 1.7

(Mean ± S.E., n=16)

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。