

硝酸イソソルビド徐放錠 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

## 硝酸イソソルビド徐放錠 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

硝酸イソソルビド徐放錠 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硝酸イソソルビドの濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

硝酸イソソルビド徐放錠 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（それぞれ硝酸イソソルビド20mg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1週間とし、それぞれ医師の問診の後1群には硝酸イソソルビド徐放錠 20mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

#### (5) 採血時間

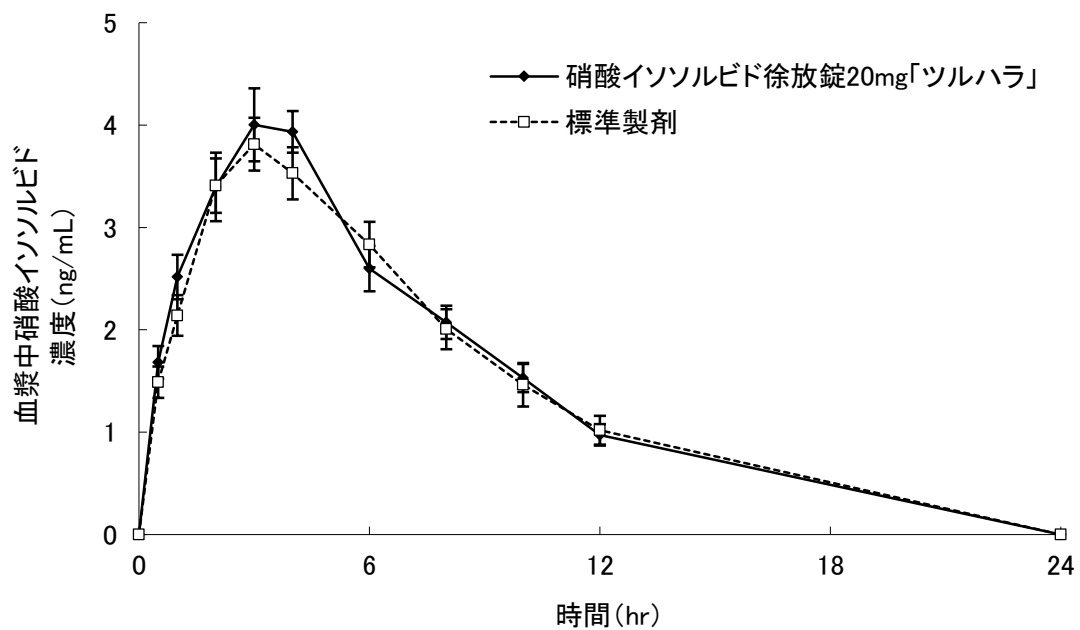
投与前、0.5時間、1時間、2時間、3時間、4時間、6時間、8時間、10時間、12時間、24時間

### 3. 結果

血漿中イソソルビド濃度は、投与後2~4時間目に最高血漿中濃度(2.98 ng/mL~6.16 ng/mL)に達した後、両製剤ともゆるやかに減少して12時間後も血漿中に検出されたが、24時間目には検出限界以下に減少した。

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。

以上の結果より硝酸イソソルビド徐放錠 20mg「ツルハラ」及び標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると推測される。



平均値±S. E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
硝酸イソソルビド徐放錠 20mg 「ツルハラ」	35.2±1.7	4.3±0.3	3.4±0.2	4.0±0.4
標準製剤 (徐放錠、20mg)	34.6±2.2	4.2±0.2	3.2±0.2	5.6±1.7

(Mean±S.E.、n=12)