

**オフロキサシン錠 100mg
「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

2006年6月作成

オフロキサシン錠 100mg「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

オフロキサシン錠 100mg「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オフロキサシン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 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健康成人男子 10 名

(2) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠（オフロキサシンとして 100mg）ずつを経口投与した。

(3) 投与方法

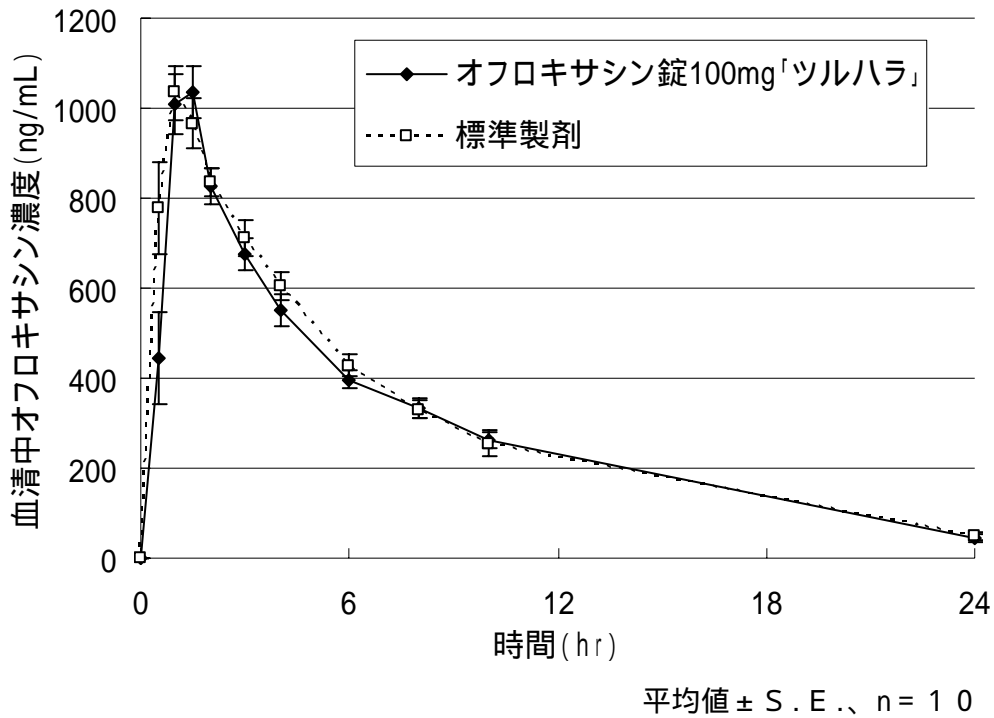
健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 10 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはオフロキサシン錠 100mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を絶食時経口投与した。1 週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

(4) 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 時間、6 時間、8 時間、10 時間、24 時間目

3. 結果

血清中オフロキサシン濃度は、投与後 1～2 時間目に 796.8～1383.9ng/mL の最高値に達した後、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 ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オフロキサシン錠 100mg 「ツルハラ」	7532 ± 368	1146 ± 61	1.2 ± 0.2	5.5 ± 0.6
標準製剤 (錠剤、100mg)	7244 ± 370	1117 ± 56	1.3 ± 0.1	5.2 ± 0.7

(Mean ± S.E., n=10)

Tmax : 最高血清中濃度到達時間 Cmax : 最高血清中濃度

AUC₀₋₂₄ : 0 ~ 24 時間の血清中濃度 時間曲線下面積

血清中濃度並びに 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。