

ピロキシカムカプセル 10mg 「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

ピロキシカムカプセル 10mg 「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

ピロキシカムカプセル 10mg 「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ピロキシカム濃度の推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ピロキシカムカプセル 10mg 「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 1 2 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 2 カプセルずつ(それぞれピロキシカムとして 20mg 含有) を経口投与した。

(4) 投与方法

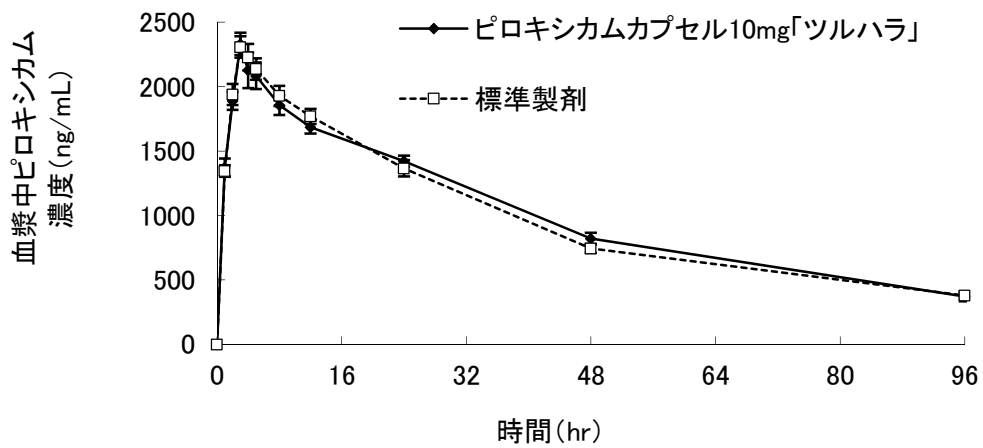
健康成人男子志願者で 1 2 名を 2 群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は排泄が遅いため 10 日後とし、それぞれ医師の問診を受け、朝食をとって、1 群にはピロキシカムカプセル 10mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、8 時間、12 時間、24 時間、48 時間、96 時間目

3. 結果

ピロキシカム濃度は、投与後約 3.5 時間で最高血漿中濃度に達し、1855～3064ng/mL であった。その後徐々に減少し、半減期は約 36 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 ₀₋₉₆ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ピロキシカムカプセル 10mg 「ツルハラ」	95.89 ± 3.22	2.38 ± 0.10	3.3 ± 0.2	約 36
標準製剤 (カプセル、10mg)	93.45 ± 3.23	2.39 ± 0.08	3.4 ± 0.2	約 36

(Mean ± S.E., n=12)

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。