

レスポリート錠 50mg
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

レスポリート錠 50mg と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

レスポリート錠 50mg 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ラベタロール塩酸塩濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

レスポリート錠 50mg

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 12 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤各 2 錠（ラベタロール塩酸塩 100mg）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 12 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはレスポリート錠 50mg、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

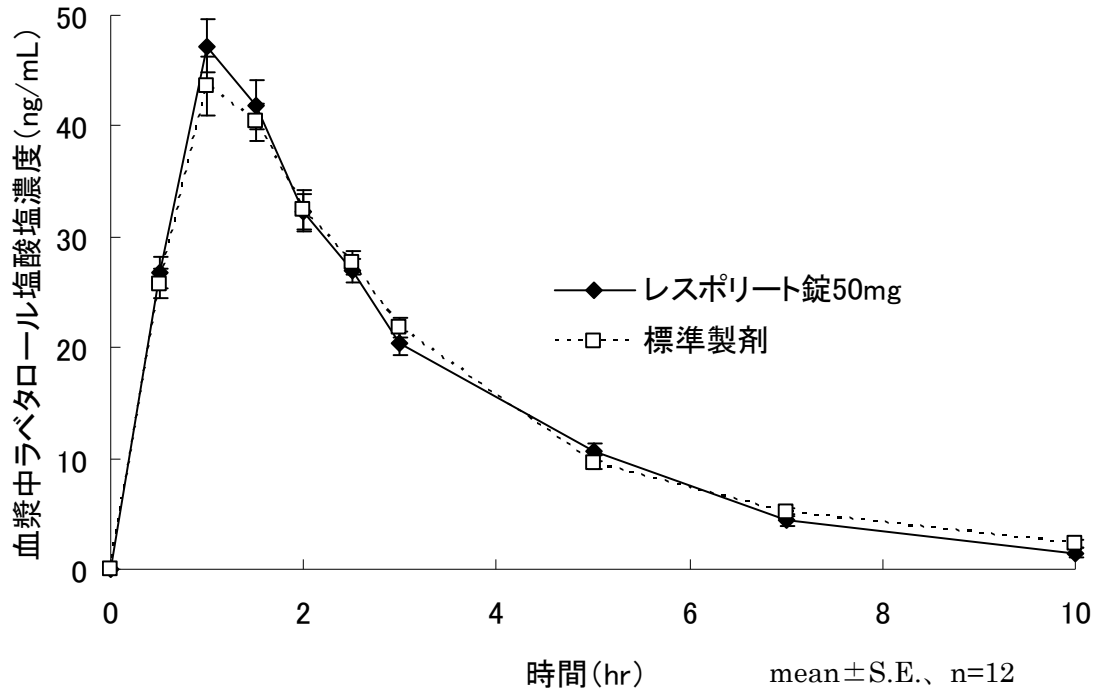
(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、5 時間、7 時間、10 時間目

3. 結果

血漿中ラベタロール塩酸塩濃度は、投与後 1～1.5 時間で最高血漿中濃度 (26.7～55.8ng/mL) に達し、その後徐々に減少し 10 時間ではほとんど消失した。

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 ₀₋₁₀ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
レスポリート錠 50mg	147.5 ± 6.1	48.8 ± 2.3	1.1 ± 0.1	1.90 ± 0.12
標準製剤 (錠剤、50mg)	147.7 ± 4.3	46.6 ± 2.0	1.2 ± 0.1	1.85 ± 0.04

(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。