

アテノロール錠 50mg「タイヨー」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成元年10月4日～平成2年2月17日

1. 試験目的

アテノロール錠50mg「タイヨー」は、アテノロールを主薬とする心臓選択性 β 遮断剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、大日本住友製薬(株)製のテノーミン錠50を標準製剤として健康成人に経口投与し、血清中未変化体濃度を測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、アテノロール錠50mg「タイヨー」又はテノーミン錠50各1錠(アテノロールとして50mg)を水100mLと共に絶食下单回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血清を分取後、測定検体とした。

3. 血清中濃度測定結果

アテノロール錠50mg「タイヨー」又はテノーミン錠50を投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図及び表に示す。

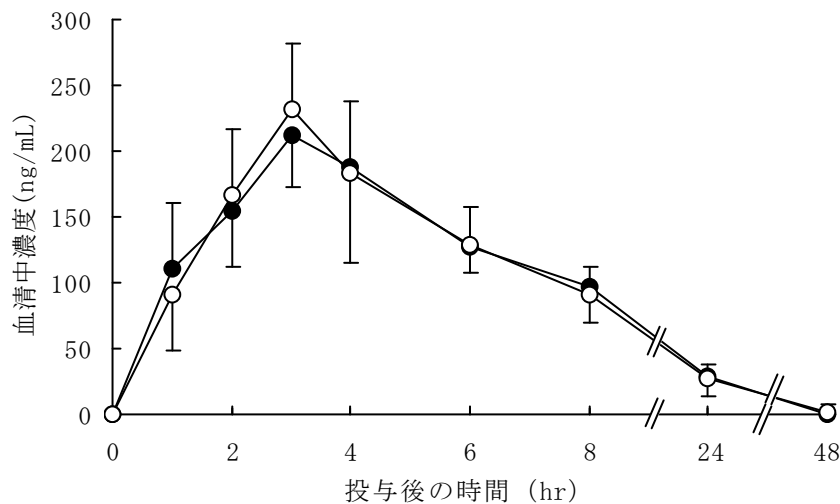


図 平均血清中濃度推移

○：アテノロール錠50mg「タイヨー」，●：テノーミン錠50，n=10，平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ (n=10, 平均±標準偏差)

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アテノロール錠 50mg 「タイヨー」	2403±448	237±48	3.1±0.6	8.9±4.5
テノーミン錠 50	2449±305	231±37	3.3±0.5	9.0±3.6

AUC₀₋₄₈ : 0~48時間の血清中濃度-時間曲線下面積, C_{max} : 最高血清中濃度

T_{max} : 最高血清中濃度到達時間, T_{1/2} : 消失半減期

4. 結論

アテノロール錠50mg「タイヨー」とテノーミン錠50は生物学的に同等であると判断され、両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた。