

エトドラク錠200mg「タイヨー」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

エトドラク錠200mg「タイヨー」は、エトドラクを主薬とする非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(エトドラクとして200mg)

標準製剤：エトドラク200mg 錠剤

試験実施期間：平成12年3月6日～平成12年10月23日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

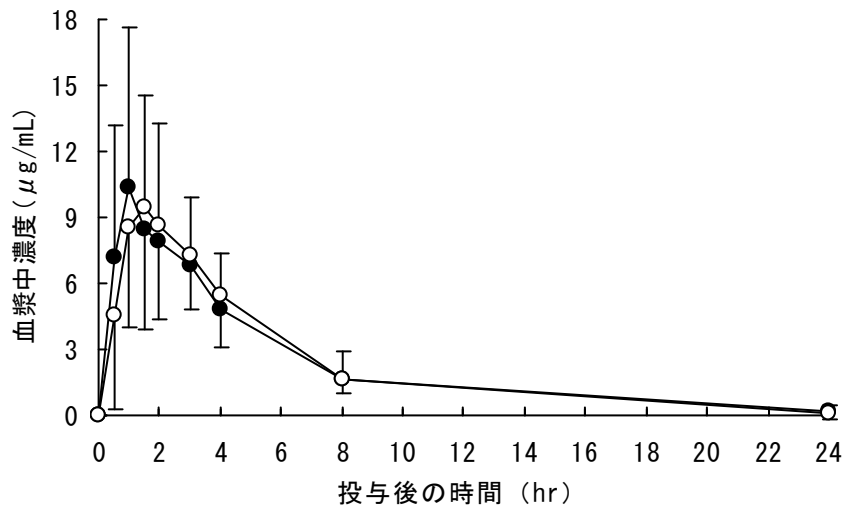


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=13、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=13、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	200	56.32±23.26	11.66±4.98	2.0±0.8	2.80±1.63
標準製剤	200	55.88±17.03	12.64±6.00	1.5±0.9	3.41±1.97

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.96	0.97
90%信頼区間	$\log(0.80) \sim \log(1.14)$	$\log(0.82) \sim \log(1.15)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：エトドラク錠200mg「タイヨー」、●：標準製剤

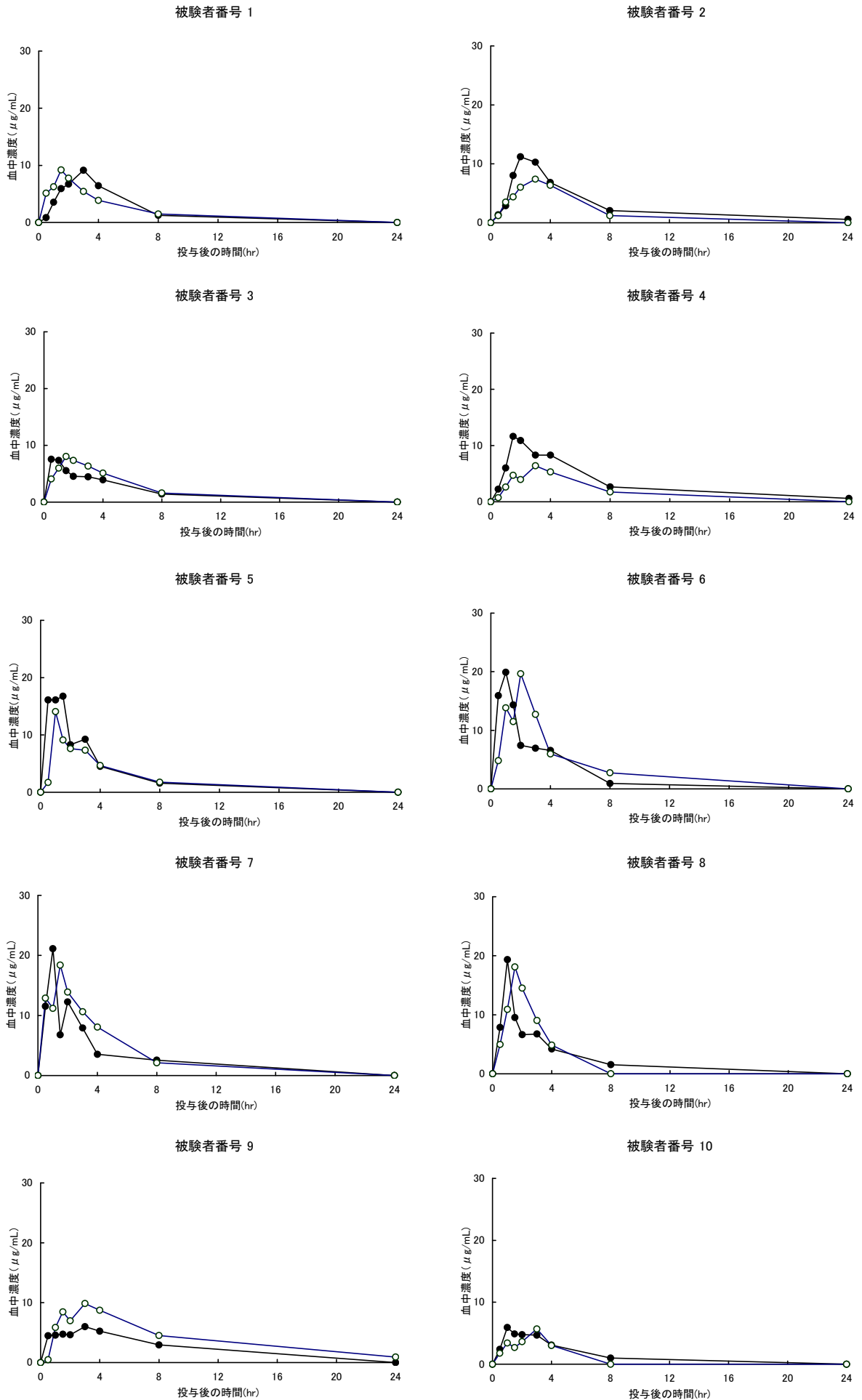
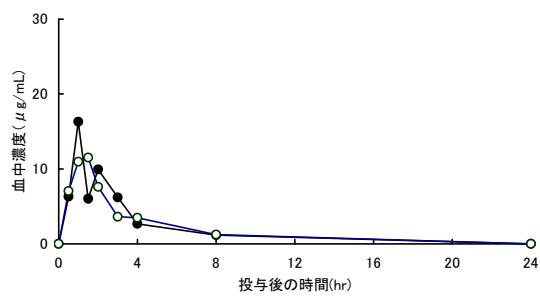


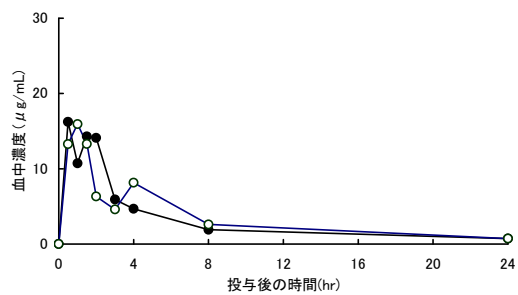
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：エトドラク錠200mg「タイヨー」、●：標準製剤

被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13

