

イトプリド塩酸塩錠50mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

イトプリド塩酸塩錠50mg「タイヨー」は、イトプリド塩酸塩を主薬とする消化管運動賦活剤である。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(イトプリド塩酸塩として50mg)

標準製剤：アボットジャパン(株)製造販売 ガナトン錠50mg
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成17年10月12日～平成18年9月13日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：LC/MS/MS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。

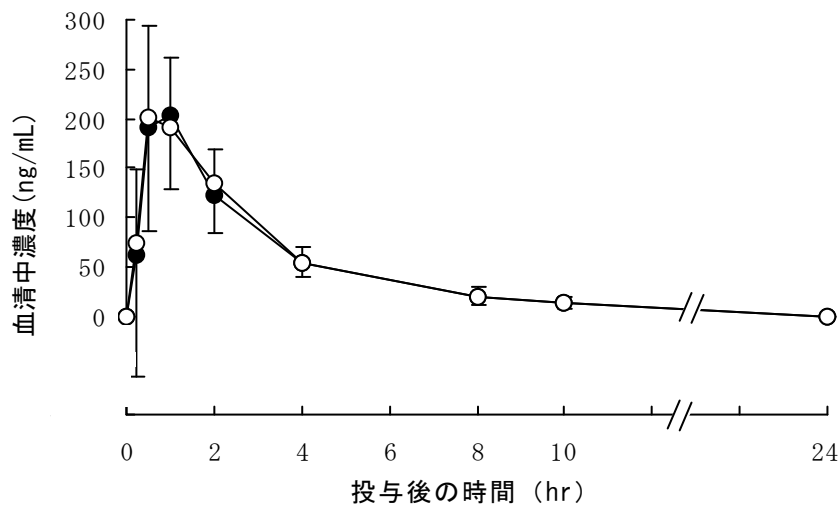


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	50	763.0±186.6	231.3±61.8	0.8±0.5	3.01±1.00
標準製剤	50	751.5±230.8	229.9±84.8	0.8±0.3	2.88±0.74

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

Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

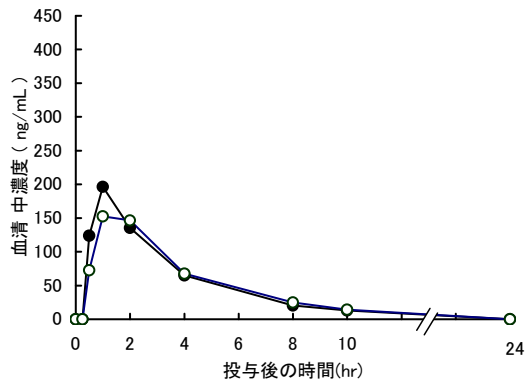
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	1.02	1.03
90%信頼区間	$\log(0.88) \sim \log(1.20)$	$\log(0.98) \sim \log(1.09)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

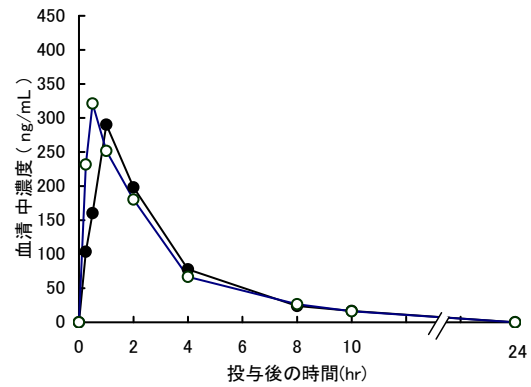
図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：イトプリド塩酸塩錠50mg「タイヨー」、●：ガナトン錠50mg

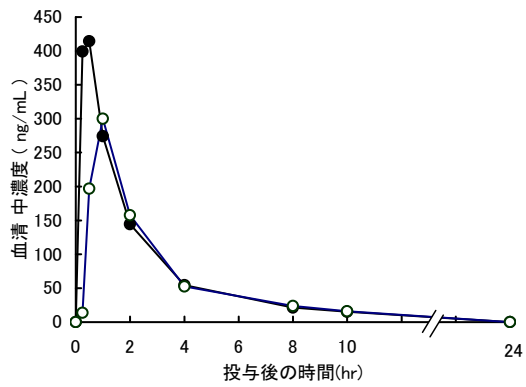
被験者番号 A1



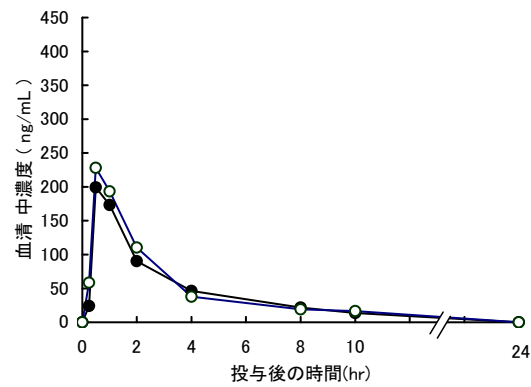
被験者番号 A2



被験者番号 A3



被験者番号 A4



被験者番号 A5

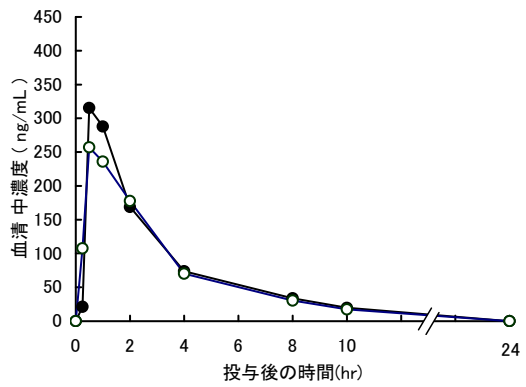
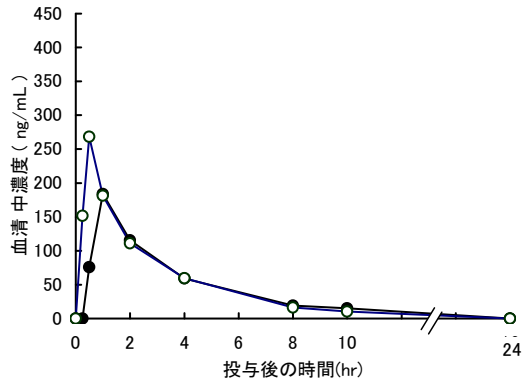


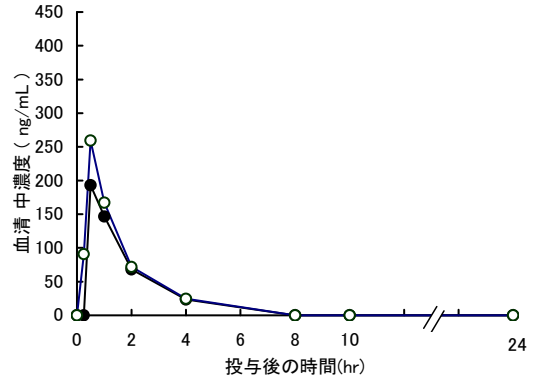
図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：イトプリド塩酸塩錠50mg「タイヨー」、●：ガナトン錠50mg

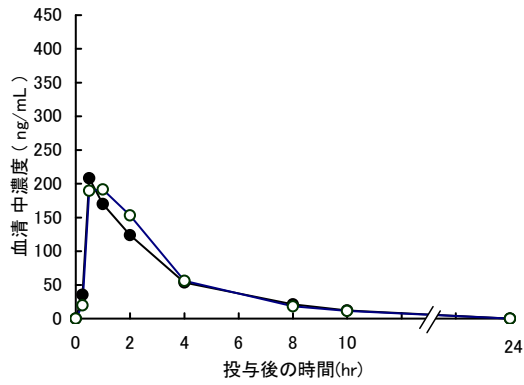
被験者番号 B1



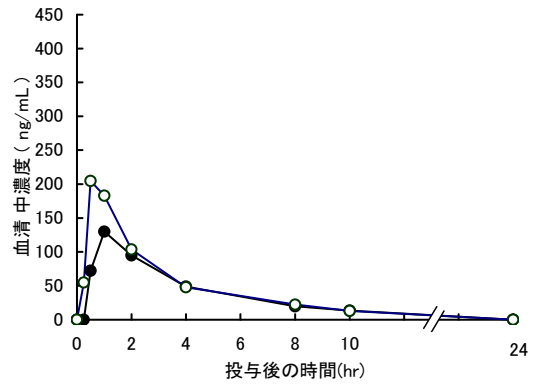
被験者番号 B2



被験者番号 B3



被験者番号 B4



被験者番号 B5

