

## オプチラン錠5 $\mu$ gの生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

オプチラン錠5 $\mu$ gは、リマプロスト アルファデクスを主薬とする経口プロスタグランジンE<sub>1</sub>誘導体制剤である。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：6錠(リマプロストとして30 $\mu$ g)

標準製剤：小野薬品工業(株)製造 オパルモン錠

(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11年12月13日～平成12年8月22日

測定対象：血漿中未変化体濃度

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。

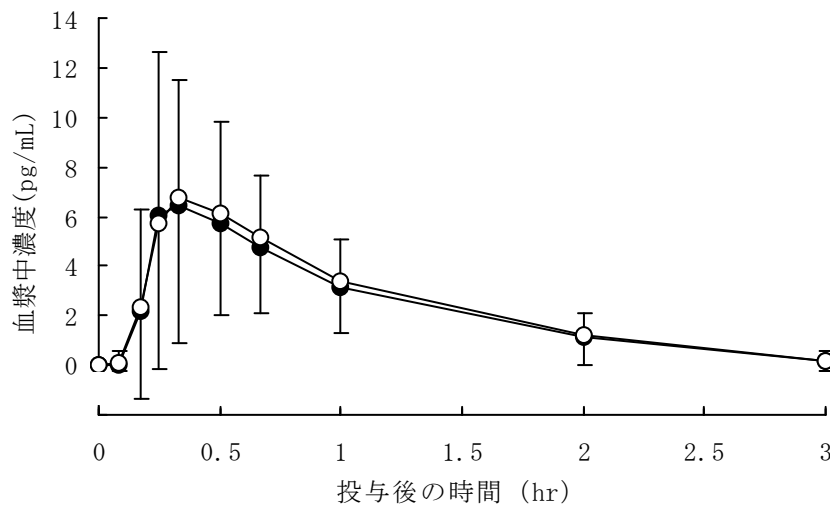


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=40、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=40、平均±標準偏差)

	投与量( $\mu$ g)	AUC <sub>0-3</sub> (pg·hr/mL)	Cmax(pg/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	30	7.37±3.31	8.83±5.18	0.51±0.32	1.2±1.1
標準製剤	30	6.98±4.12	8.68±5.79	0.45±0.22	1.2±1.3

AUC<sub>0-3</sub>：0～3時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

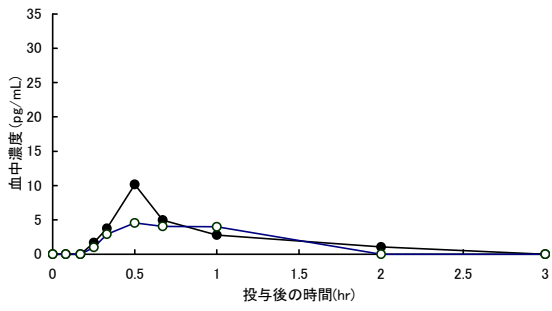
Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

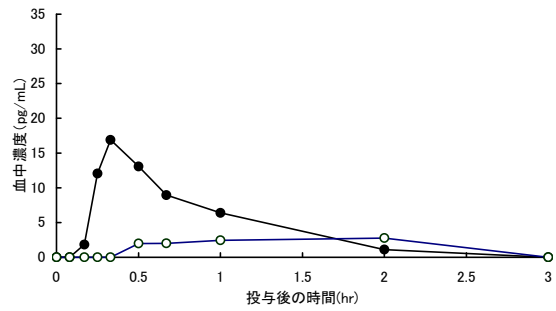
項目	Cmax	AUC <sub>0-3</sub>
母平均の比	1.02	1.10
90%信頼区間	$\log(0.863) \sim \log(1.198)$	$\log(0.974) \sim \log(1.246)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移  
 ○：オプチラン錠5 $\mu$ g、●：オパールモン錠

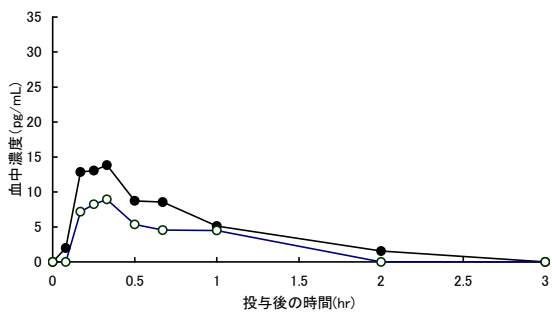
被験者番号 1



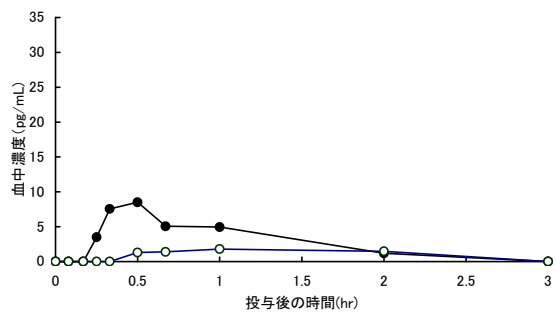
被験者番号 2



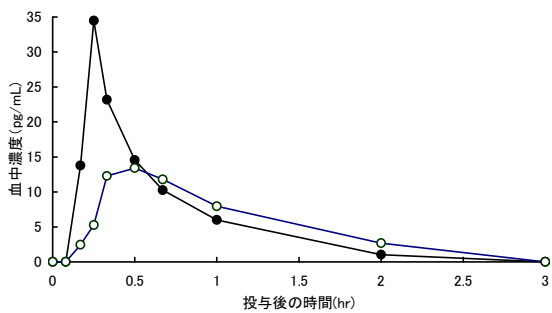
被験者番号 3



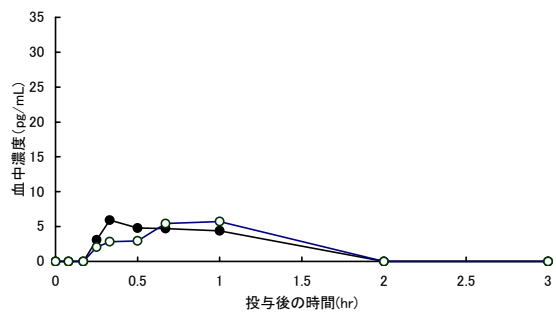
被験者番号 4



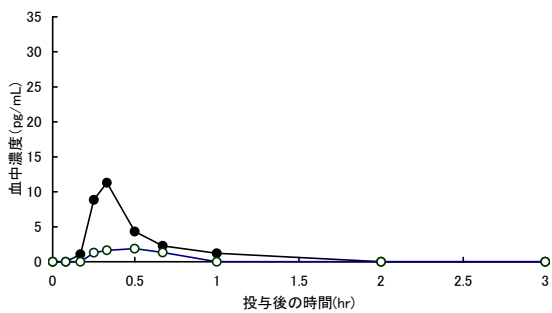
被験者番号 5



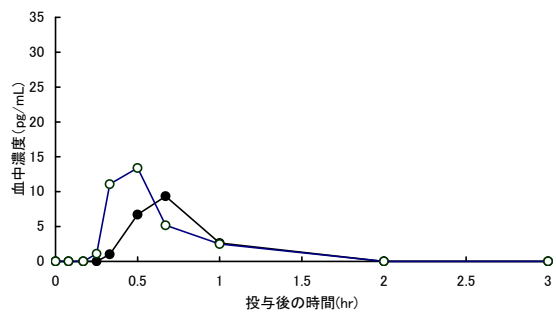
被験者番号 6



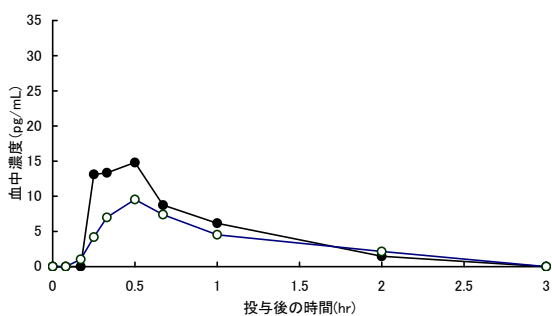
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

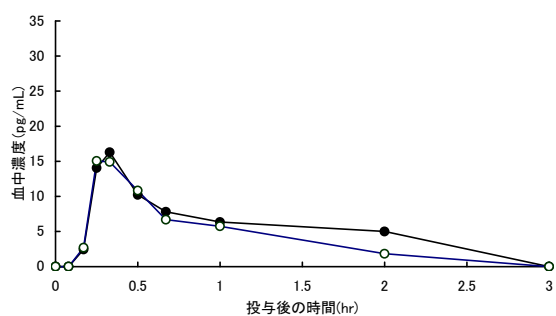
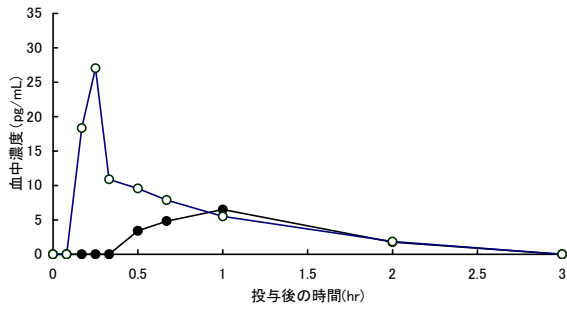


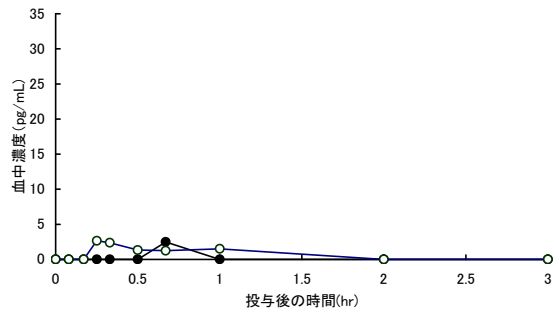
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：オプチラン錠5 $\mu$ g、●：オパールモン錠

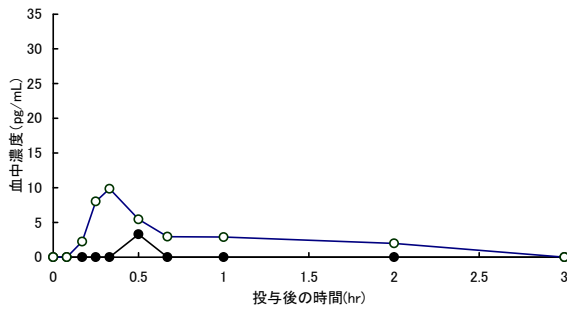
被験者番号 11



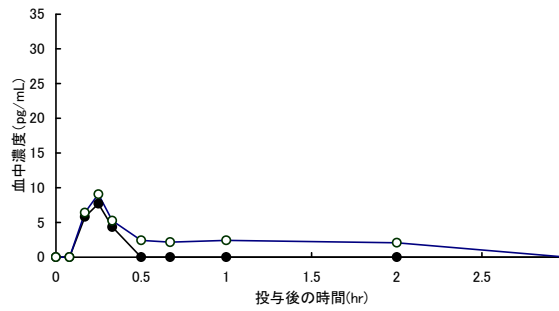
被験者番号 12



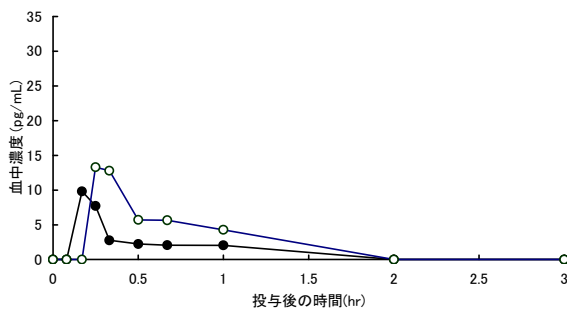
被験者番号 13



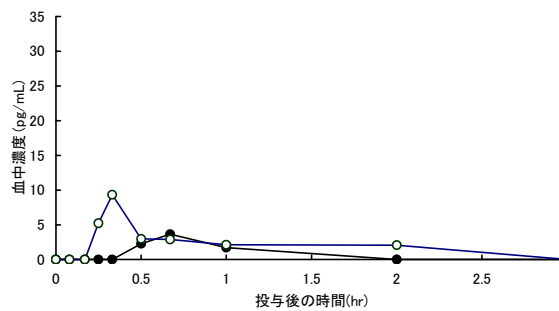
被験者番号 14



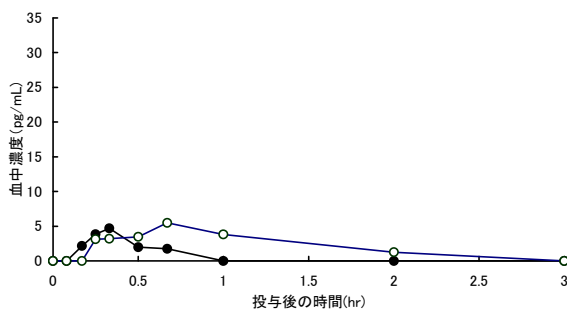
被験者番号 15



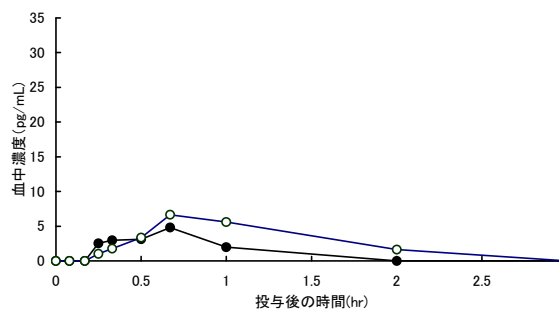
被験者番号 16



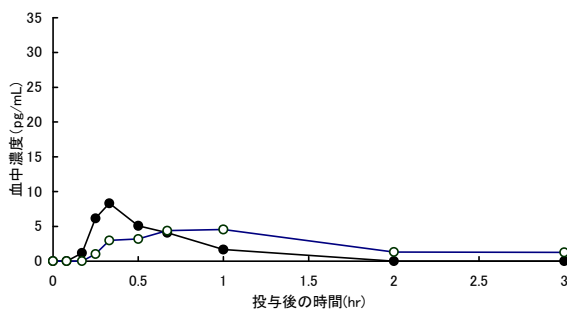
被験者番号 17



被験者番号 18



被験者番号 19



被験者番号 20

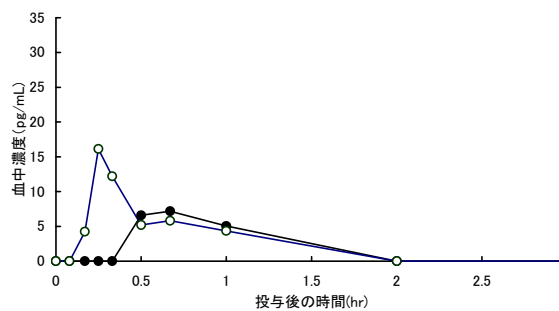
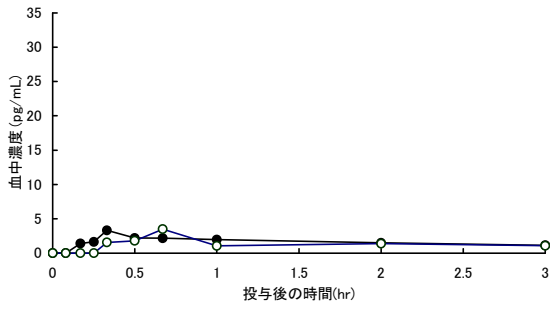
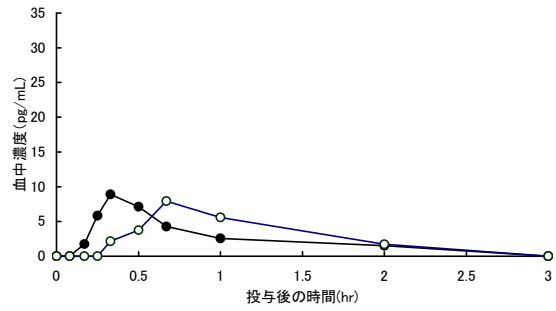


図2-3 各被験者の血漿中濃度推移  
 ○：オプチラン錠5 $\mu$ g、●：オパールモン錠

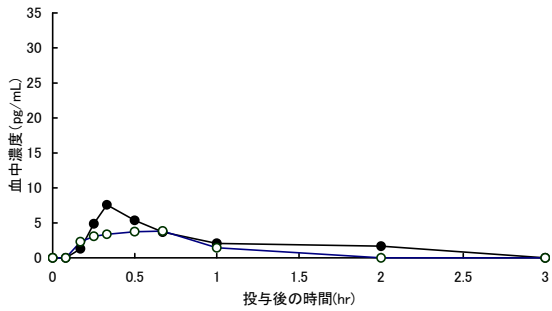
被験者番号 21



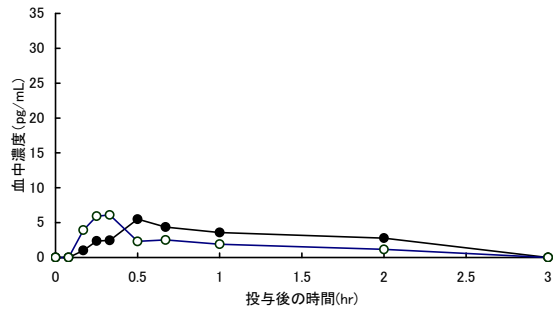
被験者番号 22



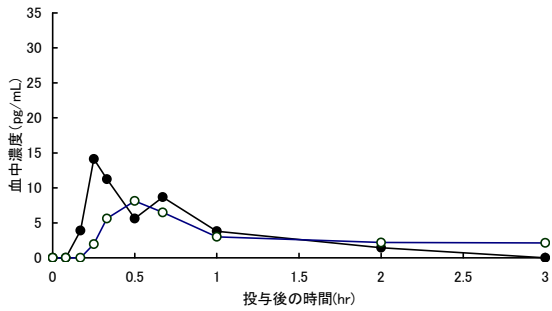
被験者番号 23



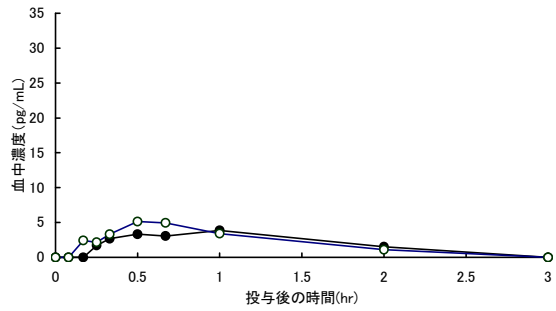
被験者番号 24



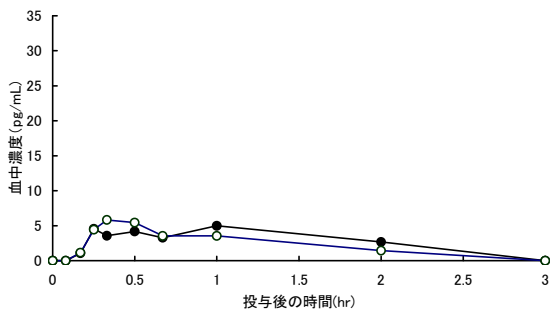
被験者番号 25



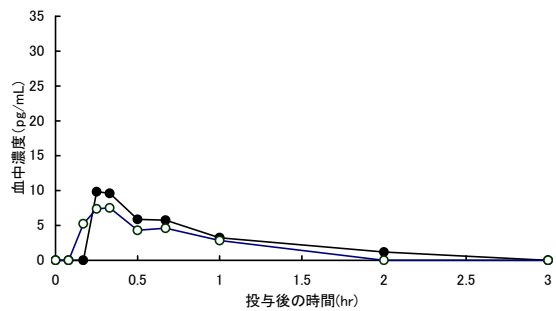
被験者番号 26



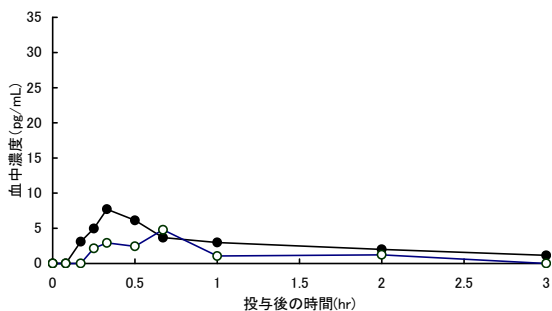
被験者番号 27



被験者番号 28



被験者番号 29



被験者番号 30

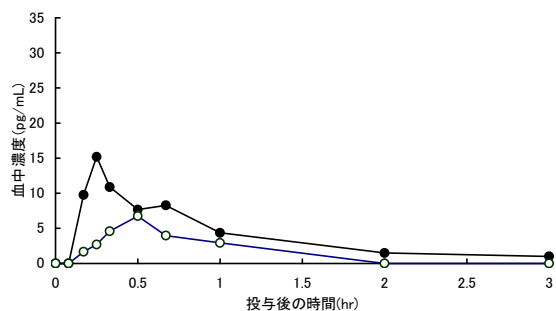
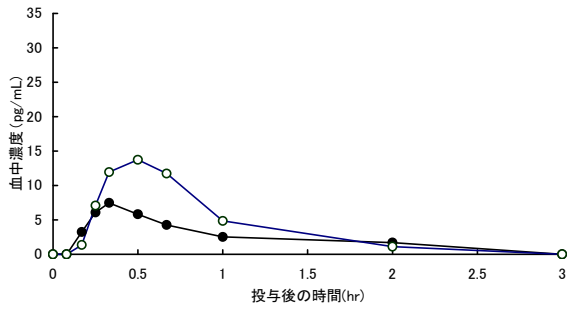
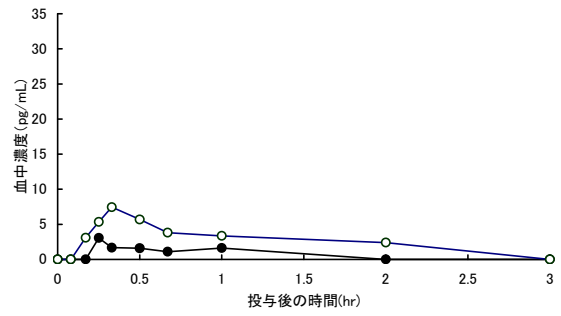


図2-4 各被験者の血漿中濃度推移  
 ○：オプチラン錠5 $\mu$ g、●：オパールモン錠

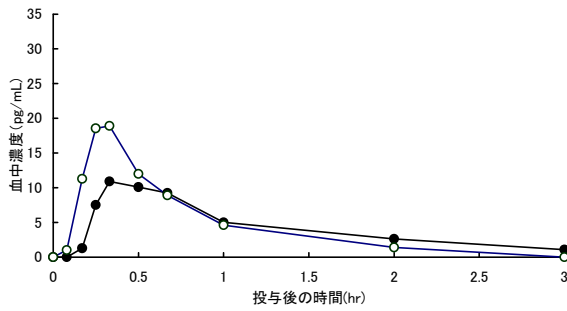
被験者番号 31



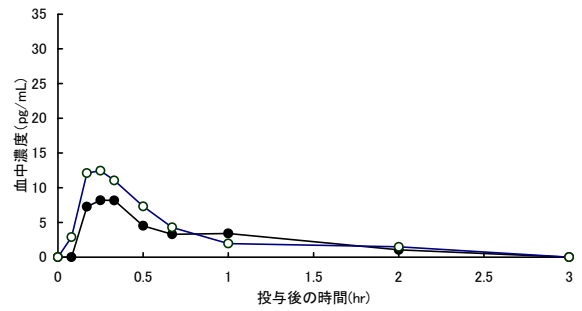
被験者番号 32



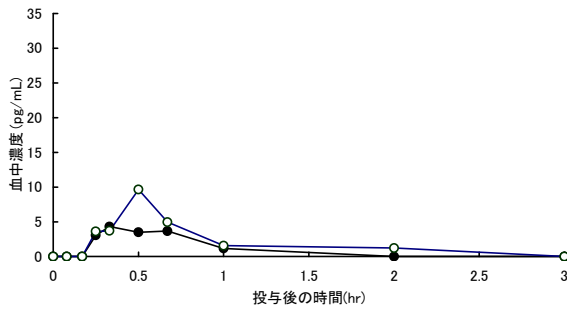
被験者番号 33



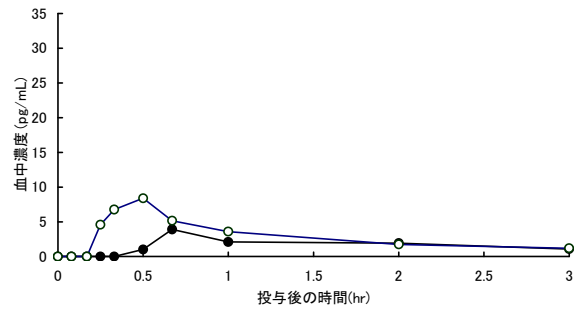
被験者番号 34



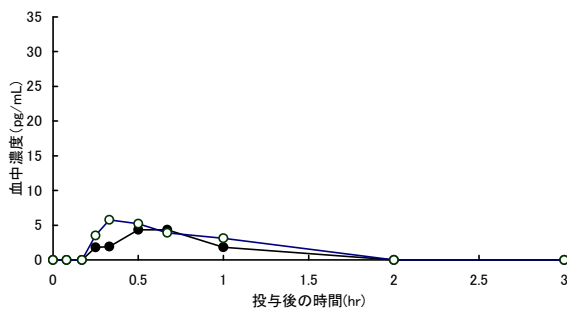
被験者番号 35



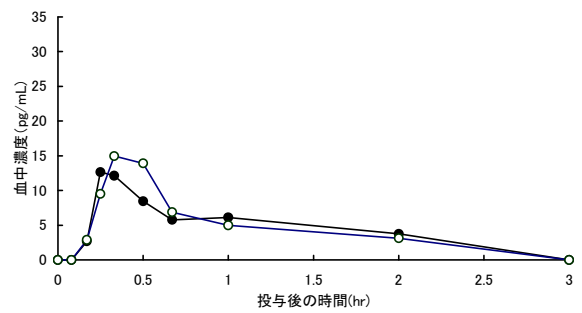
被験者番号 36



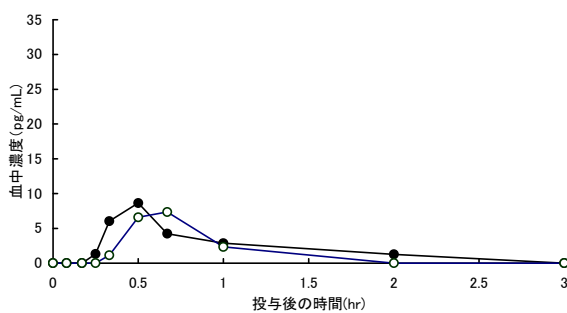
被験者番号 37



被験者番号 38



被験者番号 39



被験者番号 40

