

オキサトミドドライシロップ小児用2%「タイヨー」 の生物学的同等性試験

1. 試験目的

オキサトミドドライシロップ小児用2%「タイヨー」は、オキサトミドを主薬とするアレルギー性疾患治療剤である。今回、本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100mLに懸濁して絶食単回経口投与

投与量：1.5g(オキサトミドとして30mg)

標準製剤：協和発酵工業(株)製造 セルテクトドライシロップ2%

試験実施期間：平成6年12月4日～平成7年2月17日

測定対象：血清中未変化体濃度

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)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

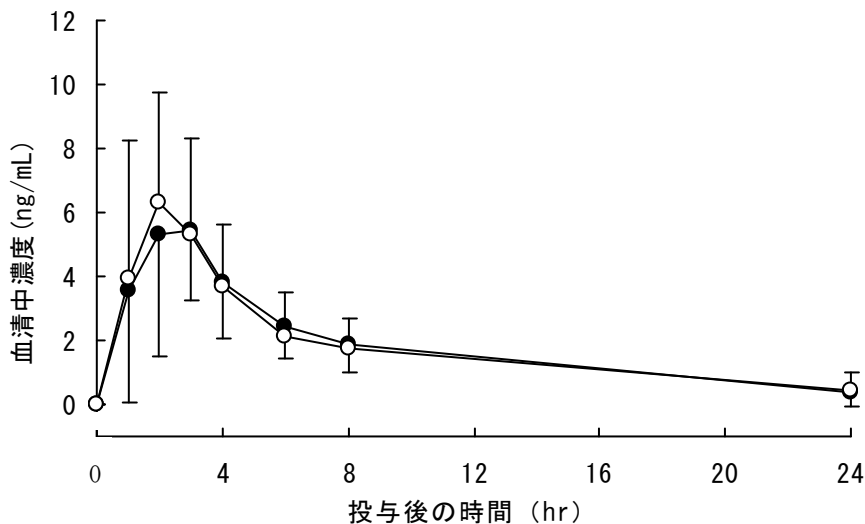


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14、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	30	44.4±18.0	7.3±3.9	2.1±0.8	3.5±1.0
標準製剤	30	44.7±19.7	6.5±3.4	2.4±0.5	4.2±1.4

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

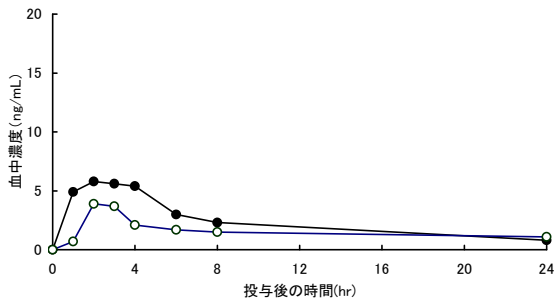
項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
平均値の差(%)	11.3	-0.8
90%信頼区間(%)	-1.7～+17.8	-9.6～+8.4
判定基準-20～+20%	適合	適合

(昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく)

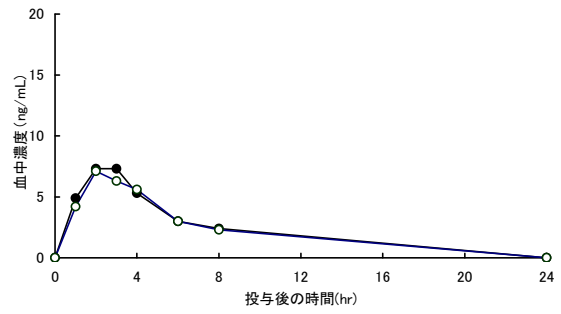
図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：オキサトミドドライシロップ小児用2%「タイヨー」、●：セルテクトドライシロップ2%

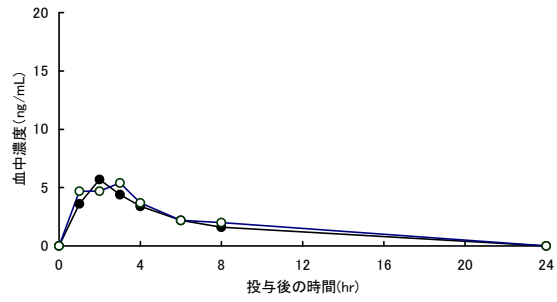
被験者番号 1



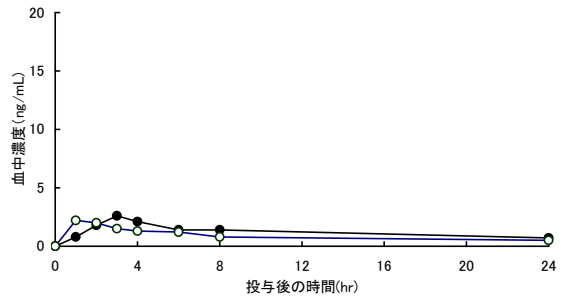
被験者番号 2



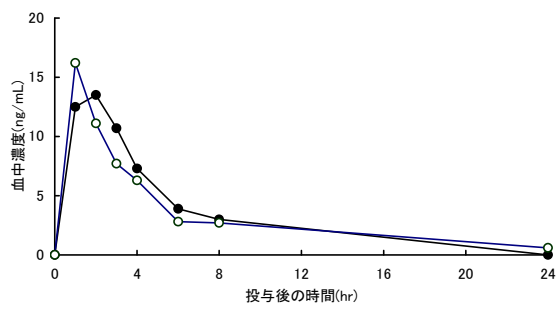
被験者番号 3



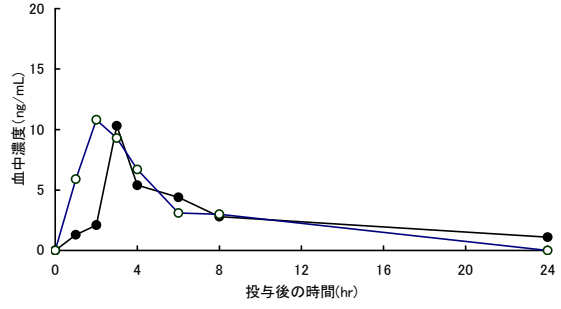
被験者番号 4



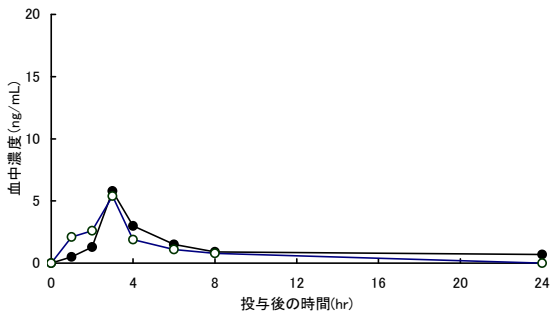
被験者番号 5



被験者番号 6



被験者番号 7



被験者番号 8

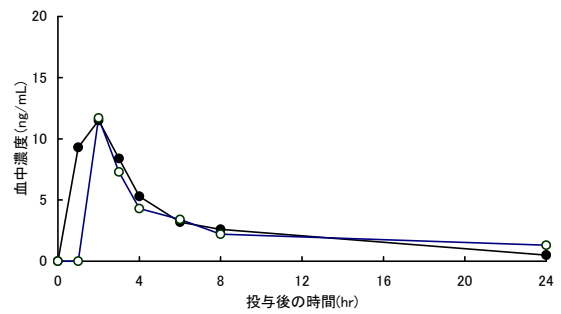
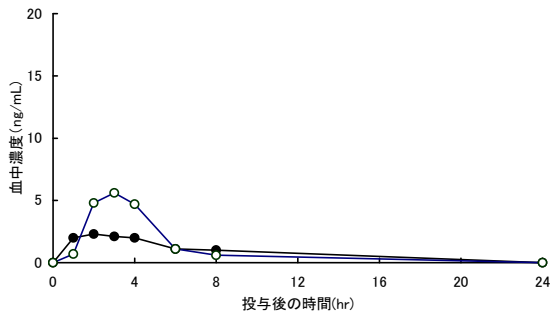


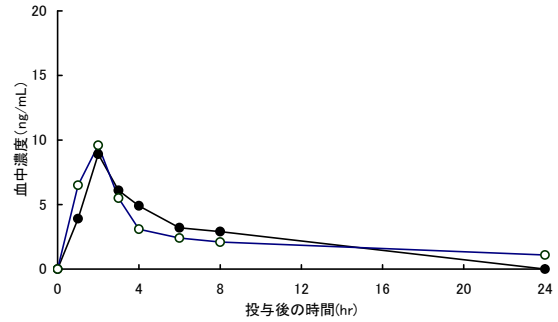
図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：オキサトミドドライシロップ小児用2%「タイヨー」、●：セルテクトドライシロップ2%

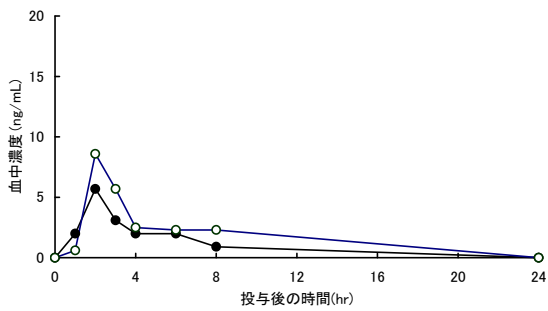
被験者番号 9



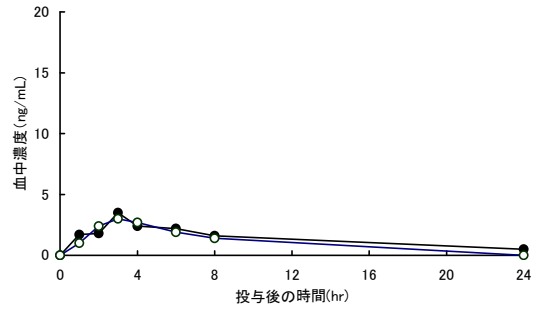
被験者番号 10



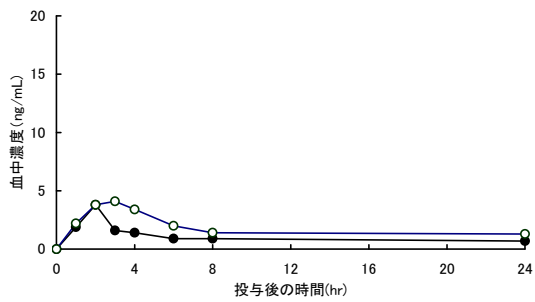
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

