

オキサトミド錠30mg「タイヨー」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

オキサトミド錠30mg「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100mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(オキサトミドとして30mg)

標準製剤：協和発酵工業(株)製造 セルテクト錠30

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。

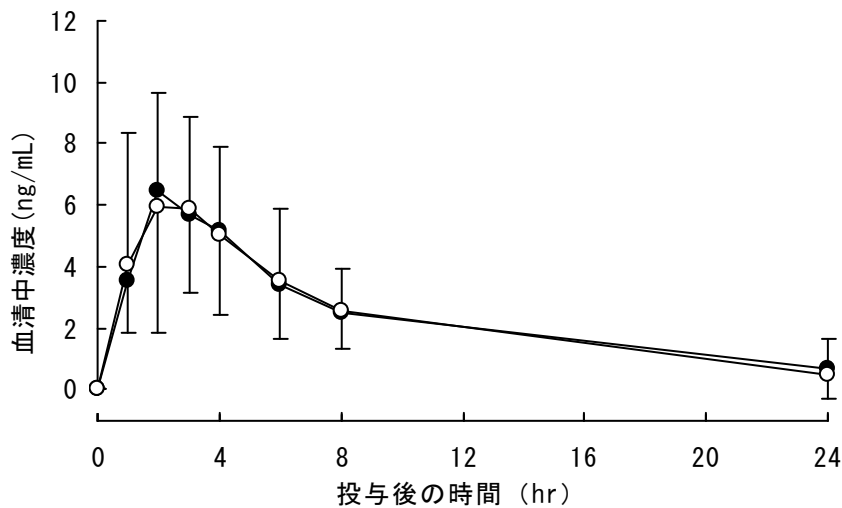


図1 平均血清中濃度推移

○：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	57.4±32.3	6.8±4.2	2.5±0.7	7.5±6.4
標準製剤	30	57.8±29.3	7.2±3.1	2.4±0.6	9.2±9.8

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(%)	-5.6	-0.7
90%信頼区間(%)	-17.3～+6.1	-11.7～+10.2
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

○：オキサトミド錠30mg「タイヨー」、●：セルテクト錠30

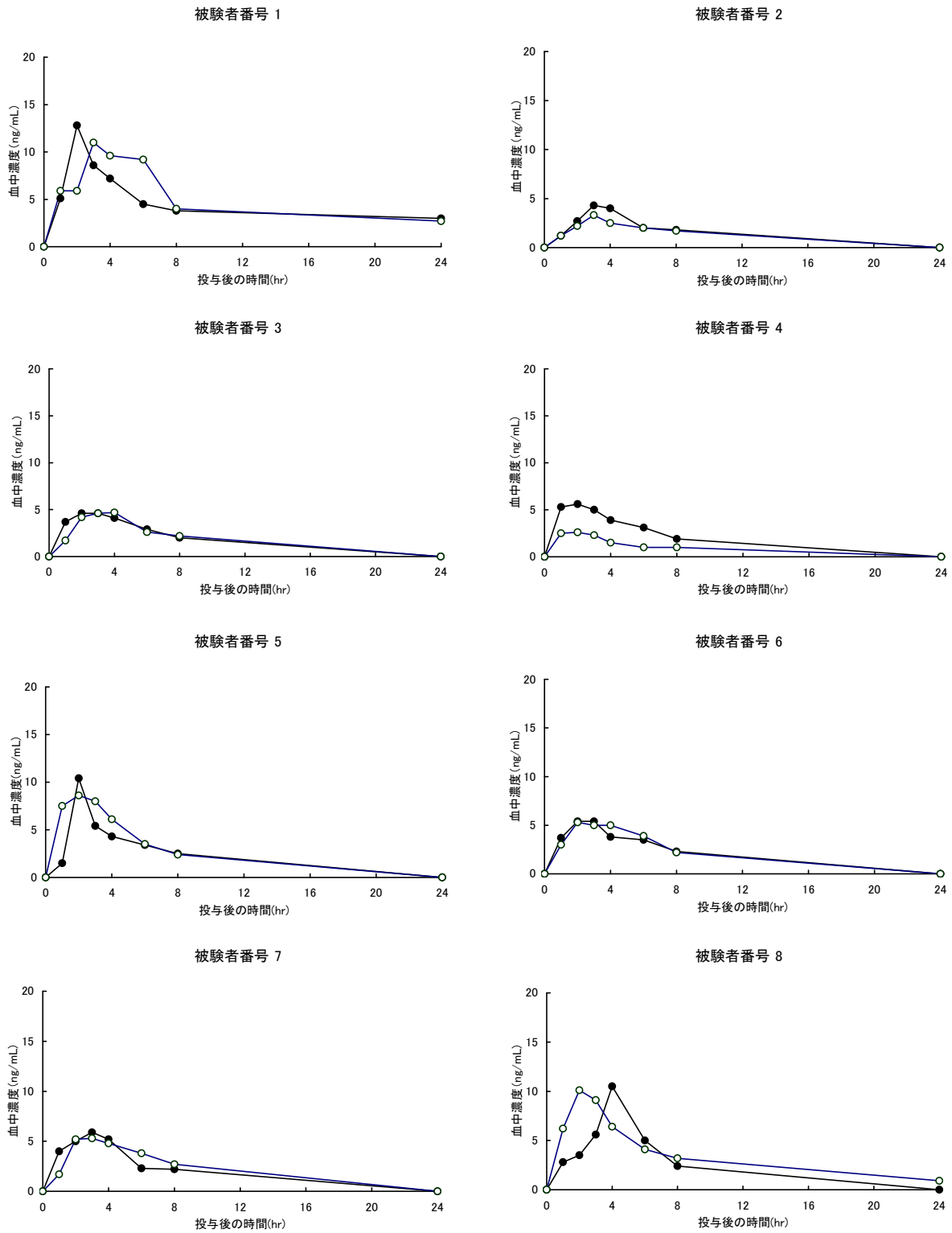


図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：オキサトミド錠30mg「タイヨー」、●：セルテクト錠30

