

オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「タイヨー」 の 生物学的同等性について

オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「タイヨー」は、オキシブチニン塩酸塩錠 2mg 「タイヨー」の含量違い製剤である。オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「タイヨー」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、先発医薬品と生物学的に同等と確認されたオキシブチニン塩酸塩錠 2mg 「タイヨー」を標準製剤として溶出試験を行うことで同じ用量を服用したときの生物学的同等性を保証している。

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」は有効成分、効能・効果、用法・用量および剤形は同一で、有効成分の含量が異なる製剤（以下、「含量違い」という）の生物学的同等性試験の実施方法の原則を示したものである。原則、高含量の自社製剤について先発医薬品を標準製剤として、後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインに従い試験を実施し生物学的に同等であることを確認する。同等性が確認された場合その高含量の製剤を標準製剤として低含量の製剤を含量違いガイドラインに準じて試験することで、先発医薬品と生物学的に同等であることが保証される。

以上

オキシブチニン塩酸塩錠2mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

オキシブチニン塩酸塩錠2mg「タイヨー」は、オキシブチニン塩酸塩を主薬とする尿失禁・尿意切迫感・頻尿治療剤である。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：4錠(オキシブチニン塩酸塩として8mg) (1回投与量:承認外用量)

標準製剤：オキシブチニン塩酸塩2mg 錠剤

試験実施期間：平成5年12月20日～平成6年3月30日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：GC/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。

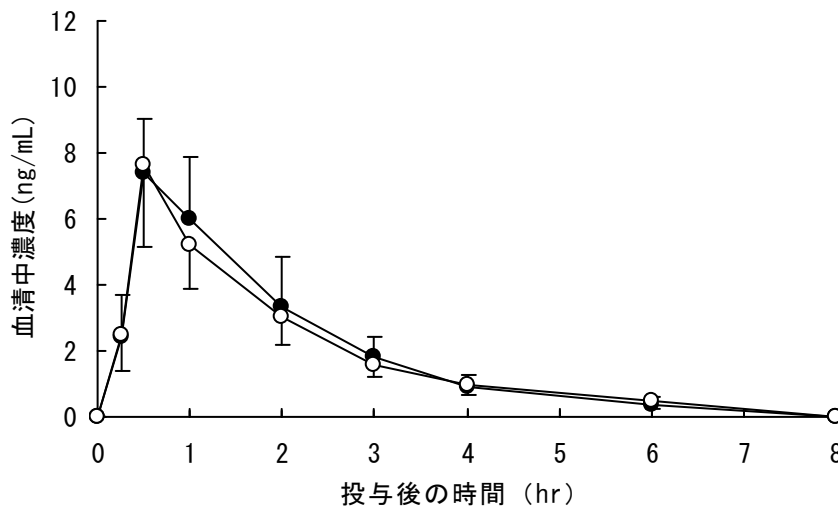


図1 平均血清中濃度推移

○：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 ₀₋₈ (ng·hr/mL) | Cmax(ng/mL) | Tmax(hr) | T _{1/2} (hr) |
|------|---------|-------------------------------|-------------|-----------|-----------------------|
| 自社製剤 | 8 | 14.41±2.70 | 7.86±0.99 | 0.54±0.13 | 1.67±0.35 |
| 標準製剤 | 8 | 15.14±3.83 | 8.17±1.66 | 0.57±0.18 | 1.38±0.32 |

AUC₀₋₈：0～8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 ₀₋₈ |
|--------------------------|---------------------|---------------------|
| 母平均の比 | 0.97 | 0.96 |
| 90%信頼区間 | log(0.88)～log(1.08) | log(0.85)～log(1.08) |
| 判定基準 log(0.80)～log(1.25) | 適合 | 適合 |

図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：オキシブチニン塩酸塩錠2mg「タイヨー」、●：標準製剤

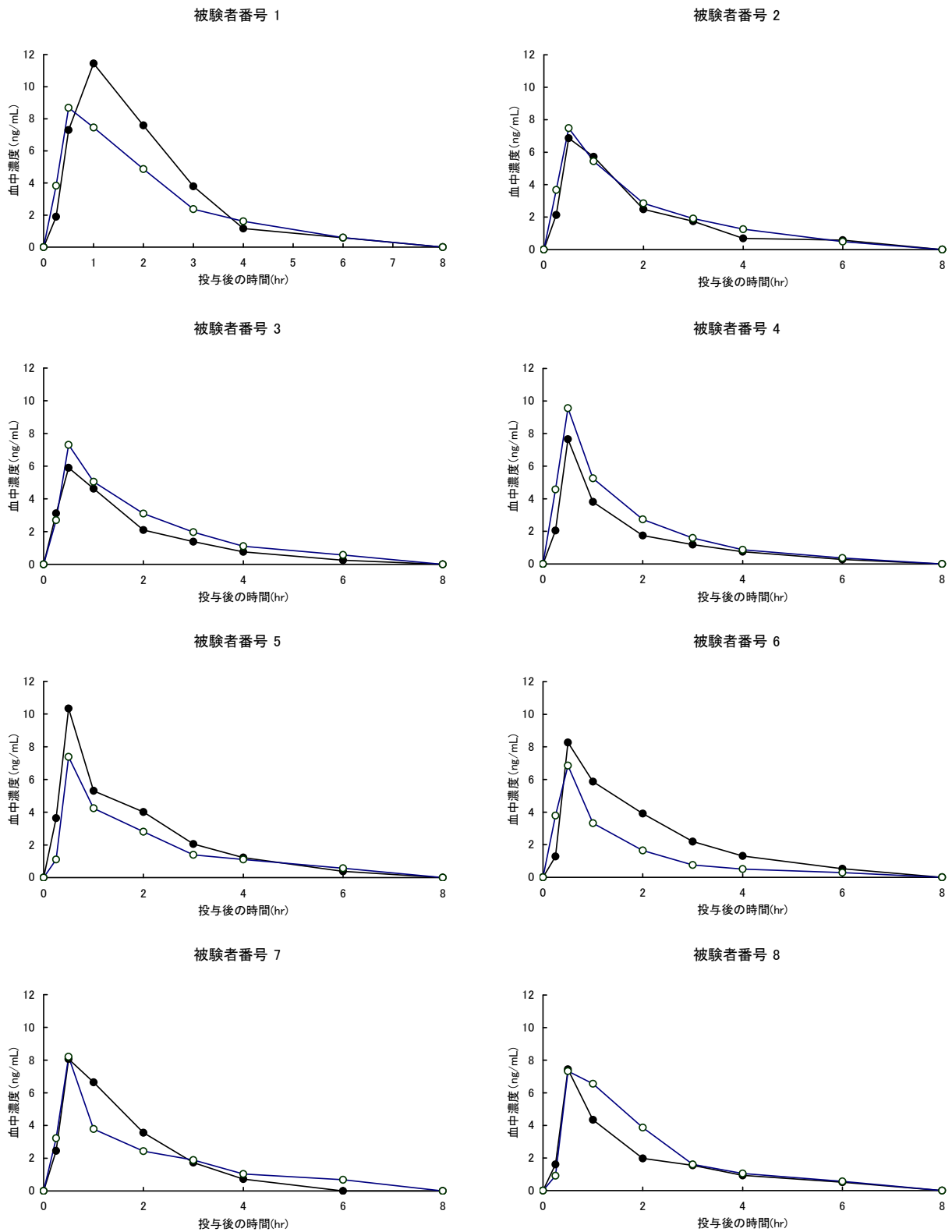
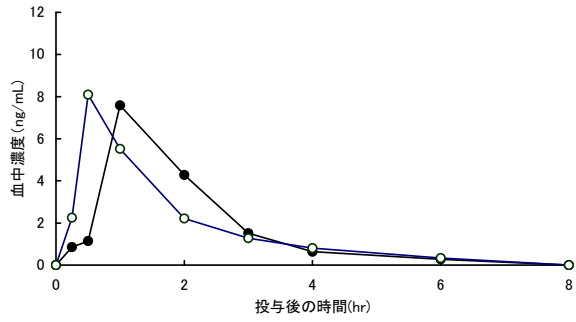


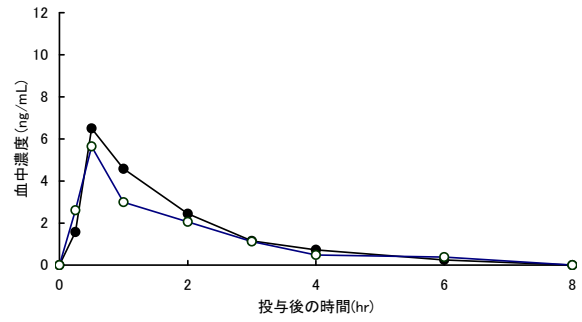
図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：オキシブチニン塩酸塩錠2mg「タイヨー」、●：標準製剤

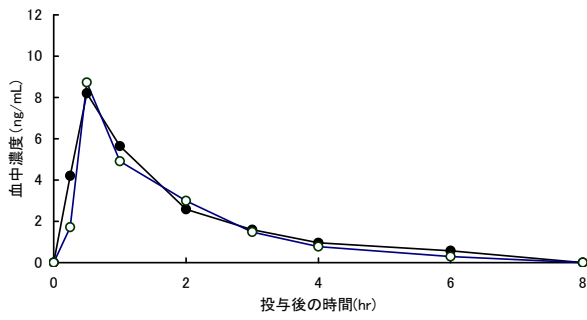
被験者番号 9



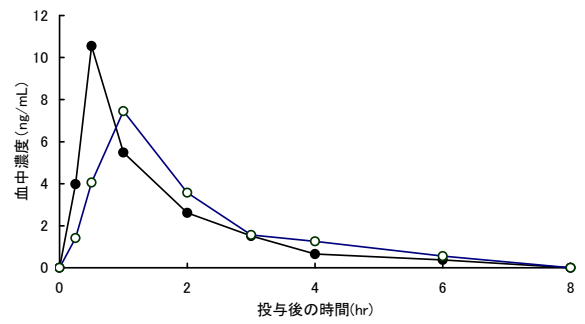
被験者番号 10



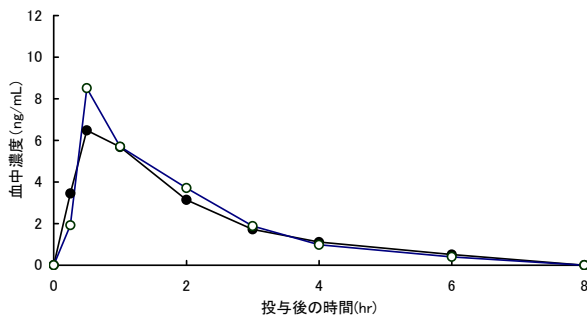
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

