

塩酸ピルジカイニドカプセル25mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

塩酸ピルジカイニドカプセル25mg「タイヨー」は、塩酸ピルジカイニドを主薬とする不整脈治療剤である。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150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1カプセル(塩酸ピルジカイニドとして25mg)

標準製剤：サントリー(株)製造 サンリズムカプセル25mg

(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12年10月2日～平成13年2月19日

測定対象：血漿中未変化体濃度

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。

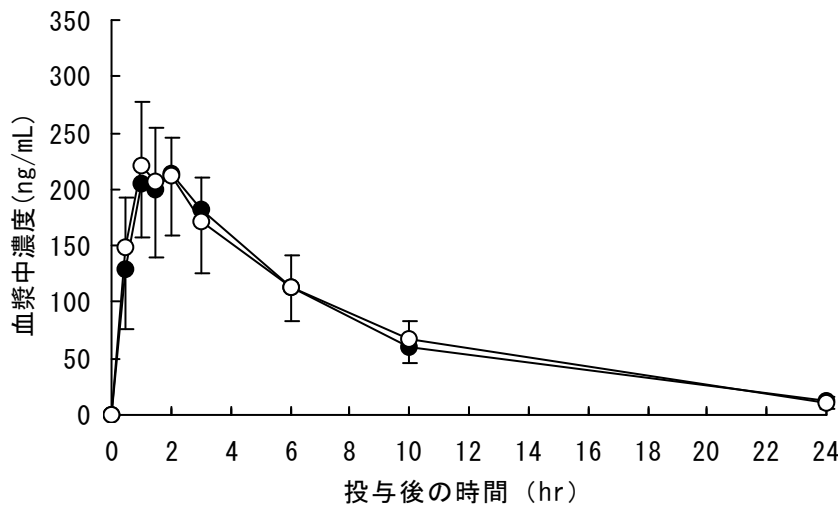


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=8、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=8、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	25	1880±426	237.5±59.1	1.6±0.5	5.47±0.57
標準製剤	25	1808±315	228.3±41.5	1.6±0.7	5.77±0.74

AUC₀₋₂₄：0～24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_{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	1.03	1.03
90%信頼区間	$\log(0.94) \sim \log(1.13)$	$\log(0.90) \sim \log(1.17)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2 各被験者の血漿中濃度推移

○：塩酸ピルジカイニドカプセル25mg「タイヨー」、●：サンリズムカプセル25mg

