

アレジキサル錠10の生物学的同等性試験

1. 試験目的

アレジキサル錠10は、ペミロラストカリウム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150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(ペミロラストカリウムとして10mg)

標準製剤：三菱ウェルファーマ(株)製造 アレジキサル錠10mg
(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13年5月14日～平成13年12月28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。

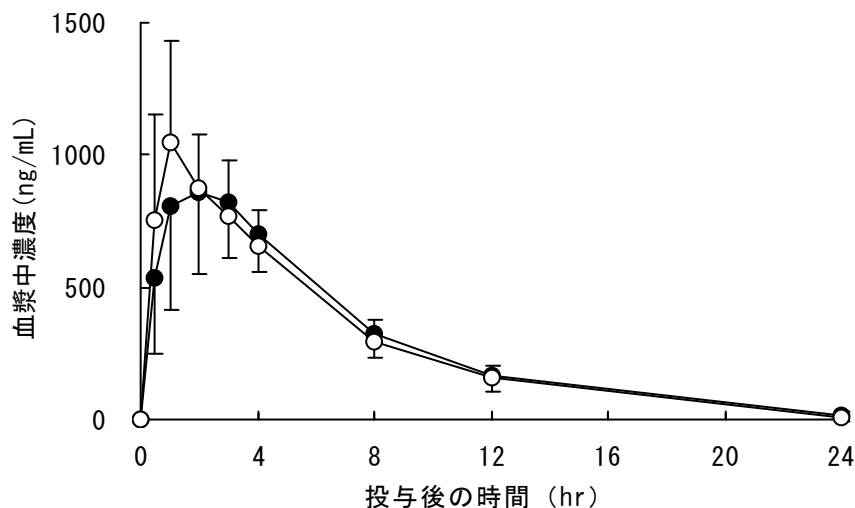


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、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	10	6902±1337	1159.2±297.2	1.8±1.2	3.84±0.62
標準製剤	10	6996±1144	1065.2±218.9	2.1±1.0	4.06±0.66

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	1.08	0.98
90%信頼区間	$\log(0.96) \sim \log(1.21)$	$\log(0.94) \sim \log(1.03)$
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

○：アルジキサル錠10、●：アレギサル錠10mg

