

## ウルデナシン錠100の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ウルデナシン錠100は、ウルソデオキシコール酸を主薬とする肝・胆・消化機能改善剤である。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 絶食単回経口投与

投与量：1錠(ウルソデオキシコール酸として100mg)

標準製剤：東京田辺製薬(株)製造 ウルソ100

(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8年6月1日～平成8年10月25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。

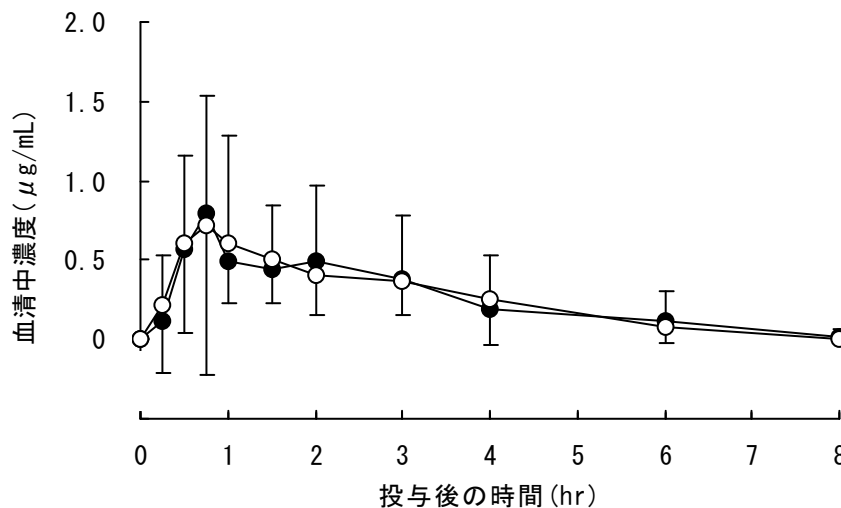


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=20、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-8</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	100	2.08±1.10	1.18±0.87	1.4±0.9	2.2±2.0
標準製剤	100	2.03±1.12	1.16±0.71	1.6±1.3	1.8±1.7

AUC<sub>0-8</sub>：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<sub>1/2</sub>：消失半減期

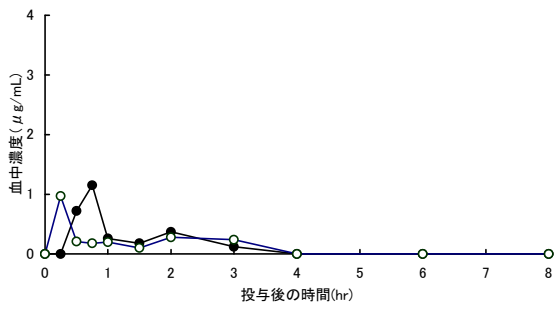
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-8</sub>
母平均の比	0.99	1.03
90%信頼区間	log(0.89)～log(1.09)	log(0.90)～log(1.18)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

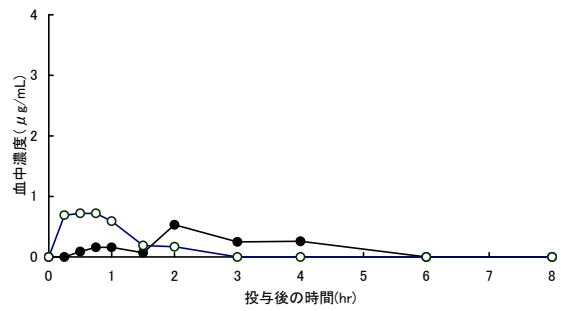
図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：ウルデナシン錠100、●：ウルソ100

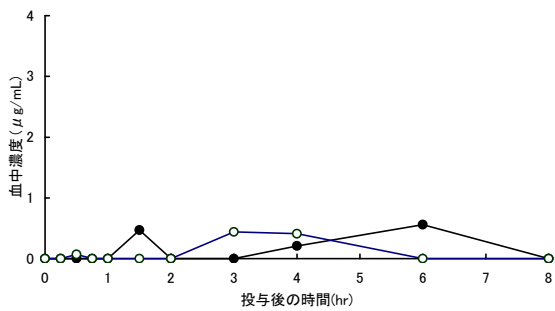
被験者番号 1



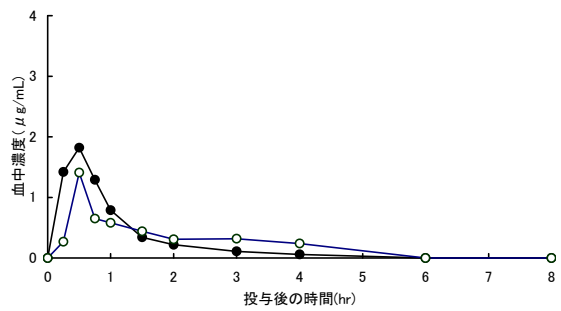
被験者番号 2



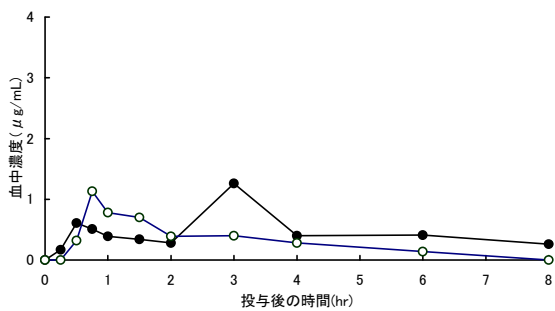
被験者番号 3



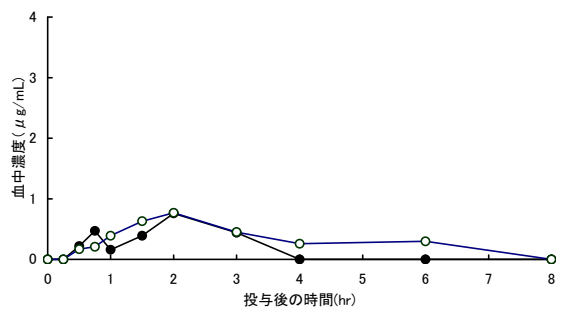
被験者番号 4



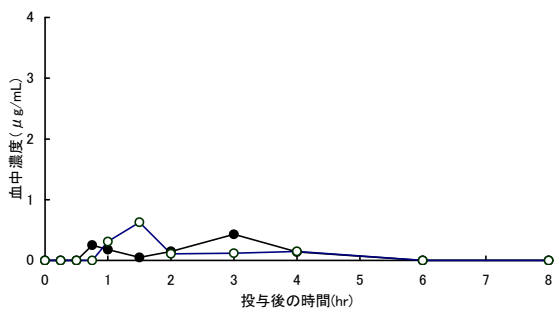
被験者番号 5



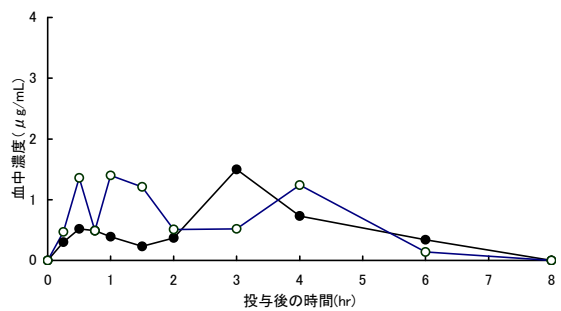
被験者番号 6



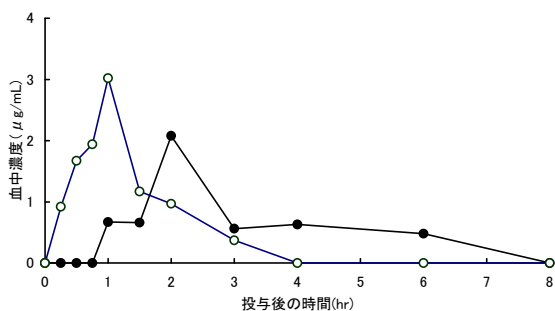
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

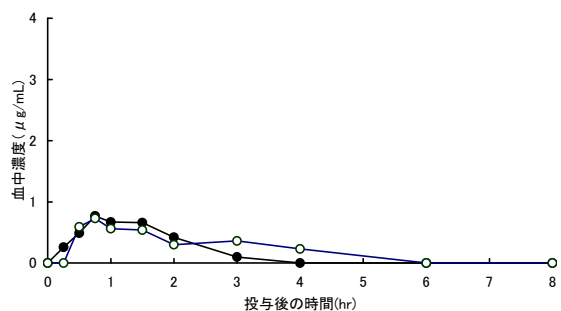


図2-2 各被験者の血清中濃度推移  
 ○：ウルデナシン錠100、●：ウルソ100

