

ウルデナシン錠50の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ウルデナシン錠50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：2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 ウルソサン錠50mg
(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。

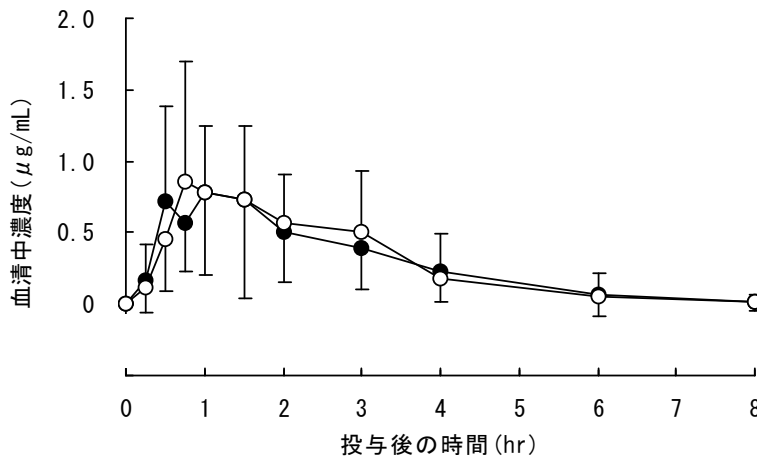


図1 平均血清中濃度推移

○：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 ₀₋₈ (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	100	2.33±1.11	1.26±0.75	1.3±0.7	2.3±1.8
標準製剤	100	2.30±1.16	1.18±0.75	1.2±0.8	3.4±5.6

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

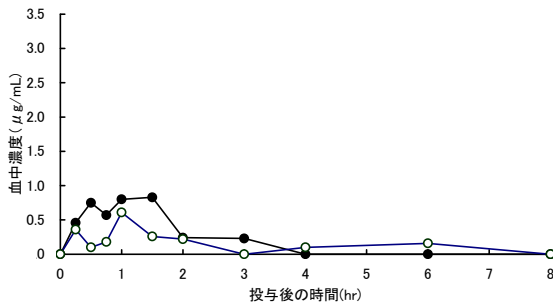
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₈
母平均の比	1.09	1.05
90%信頼区間	log(0.950)～log(1.249)	log(0.907)～log(1.211)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

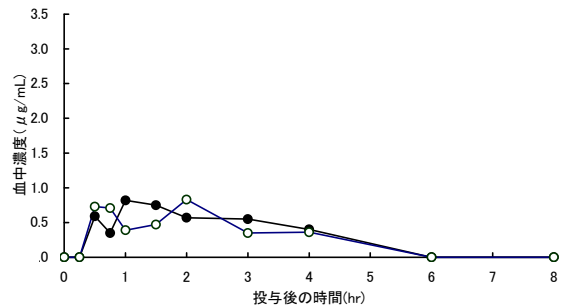
図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：ウルデナシン錠50、●：ウルソサン錠50mg

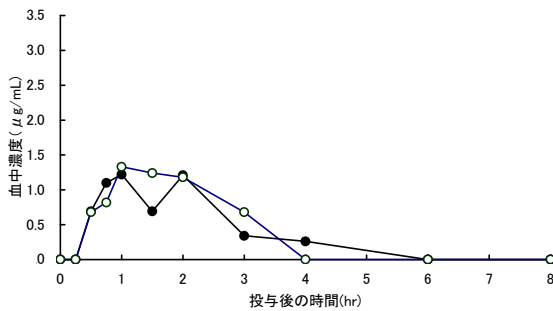
被験者番号 1



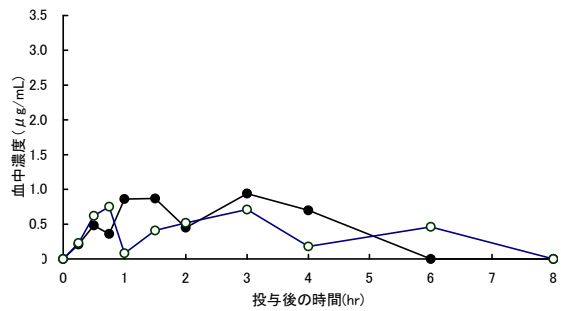
被験者番号 2



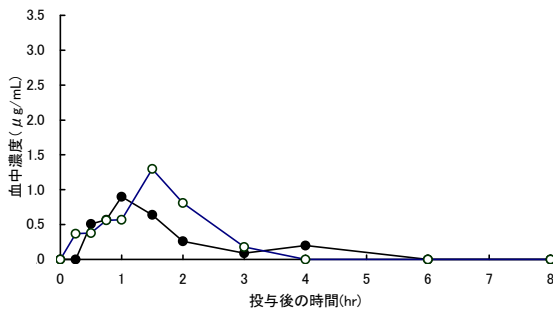
被験者番号 3



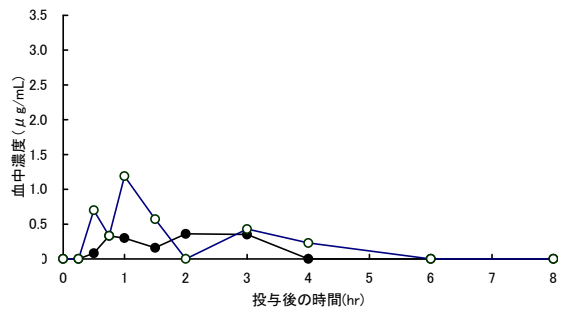
被験者番号 4



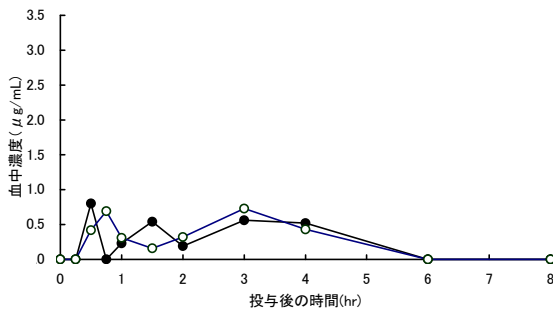
被験者番号 5



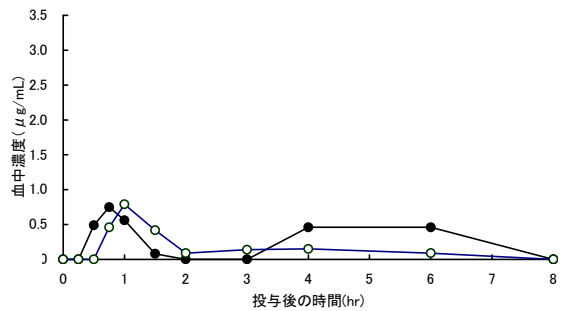
被験者番号 6



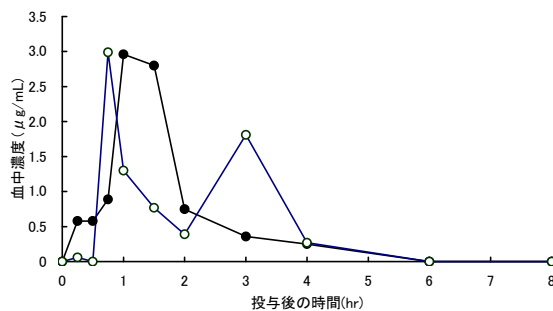
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

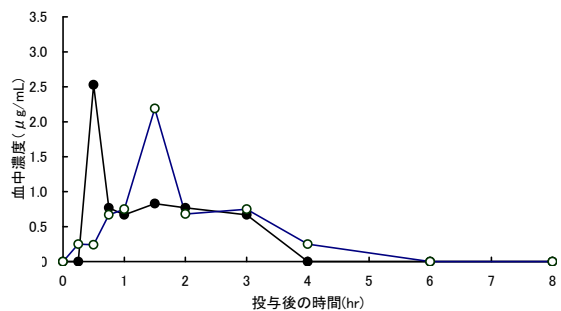
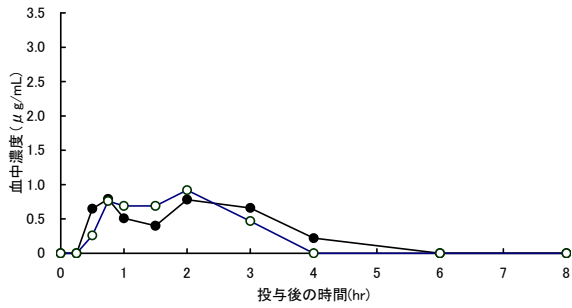


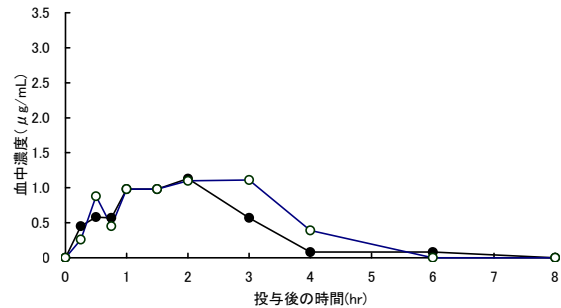
図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：ウルデナシン錠50、●：ウルソサン錠50mg

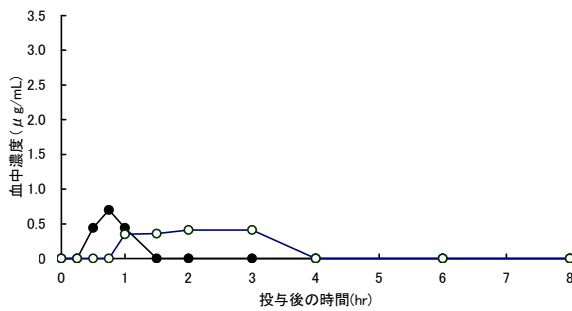
被験者番号 11



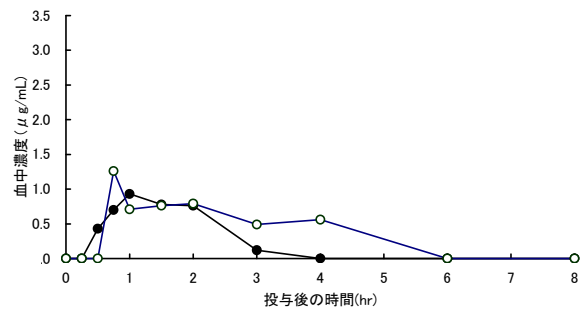
被験者番号 12



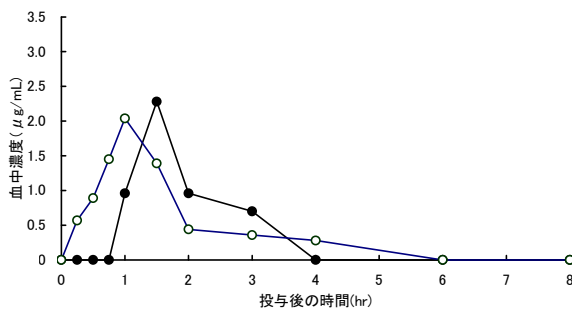
被験者番号 13



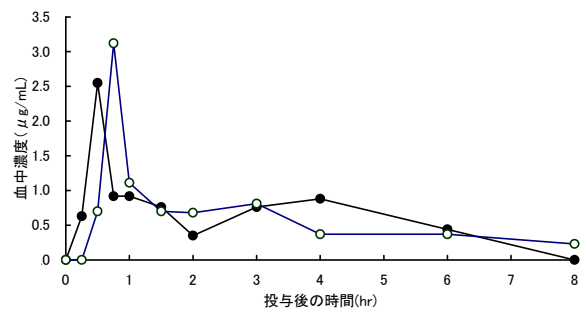
被験者番号 14



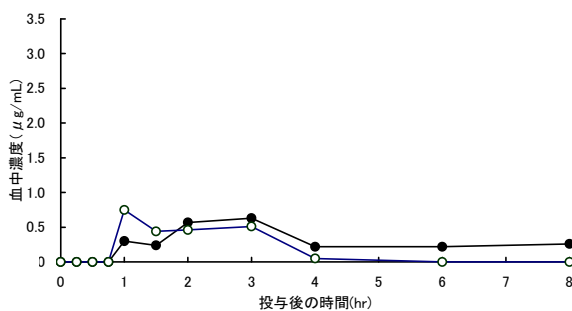
被験者番号 15



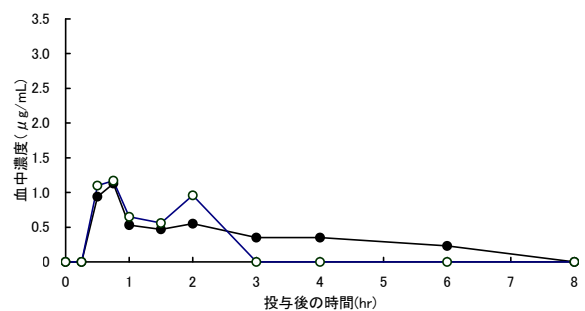
被験者番号 16



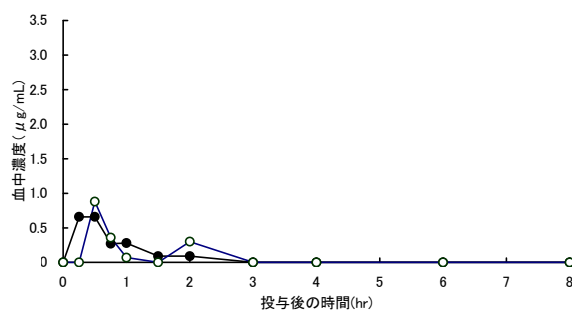
被験者番号 17



被験者番号 18



被験者番号 19



被験者番号 20

