

カルバドゲン錠0.5mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

カルバドゲン錠0.5mgは、ドキサゾシンメシル酸塩を主薬とする血圧降下剤である。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[ドキサゾシンメシル酸塩として0.61mg(ドキサゾシンとして0.5mg)]

標準製剤：ファイザー製薬(株)製造 カルデナリン錠0.5mg

(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14年5月13日～平成14年9月30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。

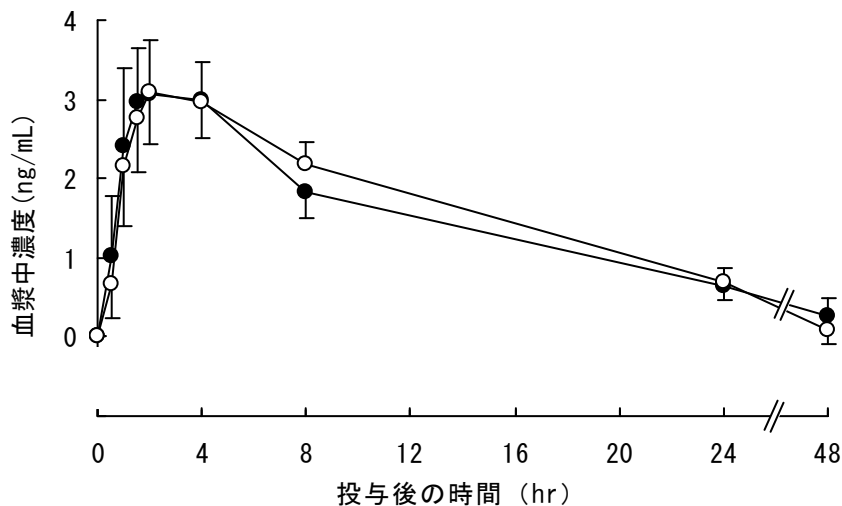


図1 平均血漿中濃度推移

○：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 ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	0.5	52.1±7.5	3.19±0.58	2.1±0.7	10.6±3.8
標準製剤	0.5	50.5±9.5	3.34±0.60	2.2±1.1	13.5±4.0

AUC₀₋₄₈：0～48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 ₀₋₄₈
母平均の比	0.96	1.04
90%信頼区間	$\log(0.89) \sim \log(1.03)$	$\log(0.98) \sim \log(1.11)$
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

○：カルバドゲン錠0.5mg、●：カルデナリン錠0.5mg

