

カルバドゲン錠4mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

カルバドゲン錠4mg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4.85mg(ドキサゾシンとして4mg)]

標準製剤：ファイザー製薬(株)製造 カルデナリン錠4mg

(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15年2月24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。

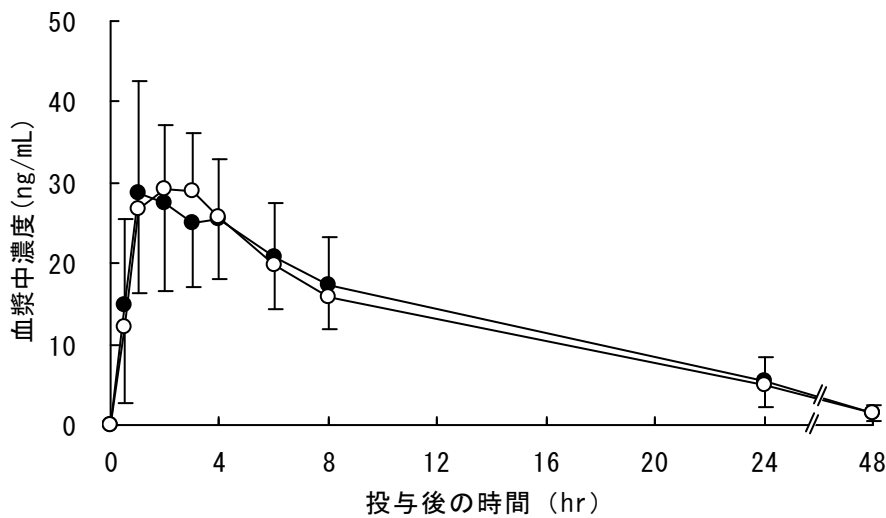


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=9、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=9、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	4	421.2±137.5	31.86±8.26	1.9±0.6	11.1±2.2
標準製剤	4	441.7±173.3	31.19±11.91	2.1±1.5	11.3±2.6

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	1.07	0.97
90%信頼区間	$\log(0.911) \sim \log(1.249)$	$\log(0.891) \sim \log(1.063)$
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4mg、●：カルデナリン錠4mg

