

クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「タイヨー」は、クロルマジノン酢酸エステルを主薬とする前立腺肥大症・癌治療剤である。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100mLと共に食後単回経口投与

投与量：1錠(クロルマジノン酢酸エステルとして25mg)

標準製剤：帝国臓器製薬(株)製造 プロスタール錠25
(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：昭和61年3月3日～昭和61年5月21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

投与後の各時間における血漿中濃度及び薬物動態パラメータ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。

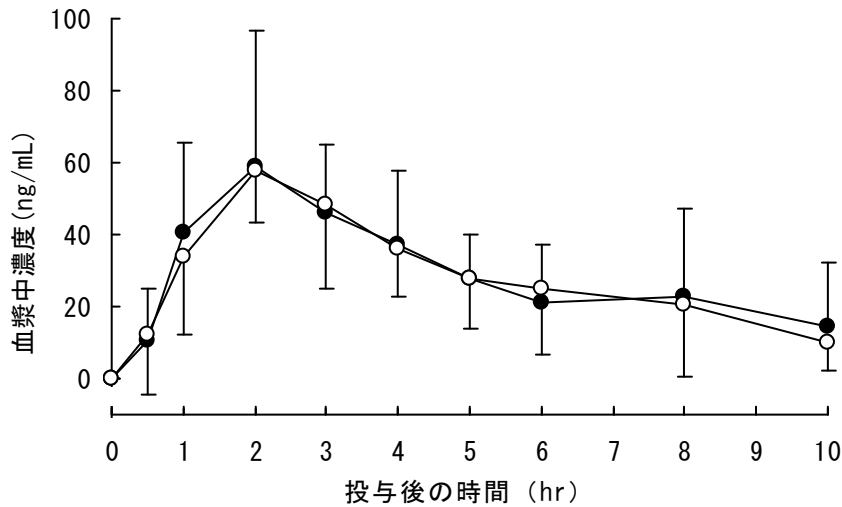


図 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ(n=14、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₁₀ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	25	290.3±66.3	67.0±11.3	2.9±1.8	2.8±2.2
標準製剤	25	297.6±125.4	71.9±34.5	3.4±2.5	3.0±2.1

AUC₀₋₁₀：0～10時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、C_{max}：最高血漿中濃度

T_{max}：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期