

グリノラート錠50mgの生物学的同等性試験

試験実施期間：平成5年6月10日～平成5年7月16日

1. 試験目的

グリノラート錠50mgは、チアプリド塩酸塩を主薬とする製剤であり、脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行動、精神興奮、徘徊、せん妄の改善及びジスキネジアの改善に有用であることが認められている。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、藤沢薬品工業(株)製のグラマリール錠50mgを標準製剤として健康成人に経口投与し、血清中未変化体濃度を測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、グリノラート錠50mg又はグラマリール錠50mg各1錠(チアプリドとして50mg)を水100mLと共に絶食下経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血清を分取後、測定検体とした。

3. 血清中濃度測定結果

グリノラート錠50mg又はグラマリール錠50mgを投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物速度論的パラメータを図及び表に示す。

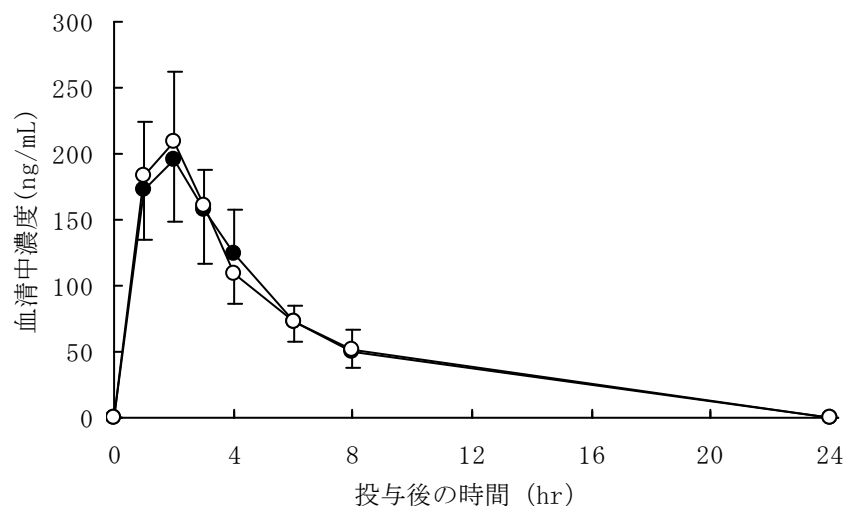


図 平均血清中濃度推移

(○：グリノラート錠50mg, ●：グラマリール錠50mg, n=14, 平均±標準偏差)

表 薬物速度論的パラメータ (n=14, 平均±標準偏差)

	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)
グリノラート錠 50mg	1.7±0.6	219.0±41.8	4.01±2.18	1321±208
グラマリール錠 50mg	1.8±0.6	217.4±24.0	3.49±1.72	1302±143

Tmax：最高血清中濃度到達時間，Cmax：最高血清中濃度，T_{1/2}：消失半減期

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血清中濃度－時間曲線下面積

4. 結論

グリノラート錠50mgとグラマリール錠50mgは生物学的に同等であると判断され，両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた。