

カプシール錠12.5mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

カプシール錠12.5mgは、カプトプリルを主薬とするレニン・アンジオテンシン系降圧剤である。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と共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(カプトプリルとして12.5mg)

標準製剤：第一三共(株)製造 カプトリル錠12.5mg

(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6年7月4日～平成6年8月19日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：液体クロマトグラフ法

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。

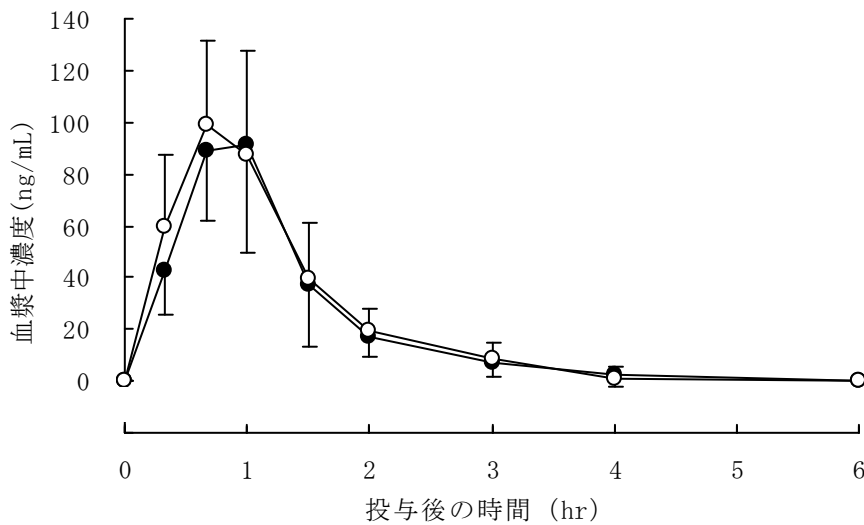


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	12.5	134.1 ± 27.0	117.3 ± 20.0	0.85 ± 0.25	0.83 ± 0.38
標準製剤	12.5	123.7 ± 21.8	109.1 ± 23.8	0.87 ± 0.24	0.91 ± 0.58

AUC₀₋₆：0～6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

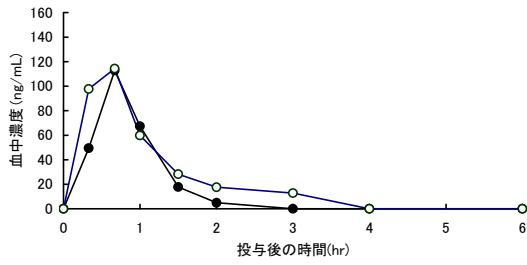
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₆
母平均の比	1.09	1.08
90%信頼区間	log(0.98)～log(1.21)	log(0.96)～log(1.21)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

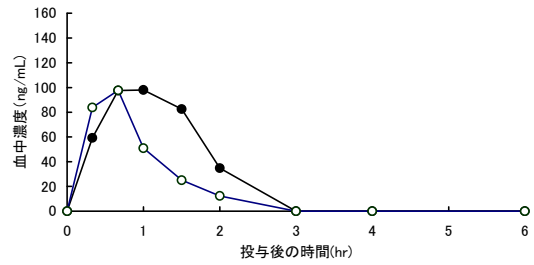
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：カプシール錠12.5mg、●：カプトリル錠12.5mg

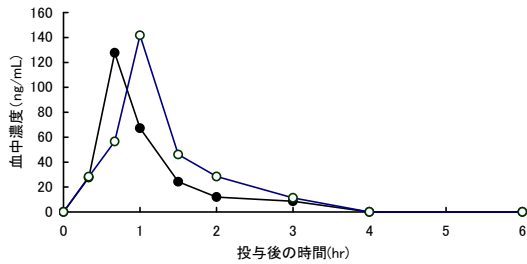
被験者番号 1



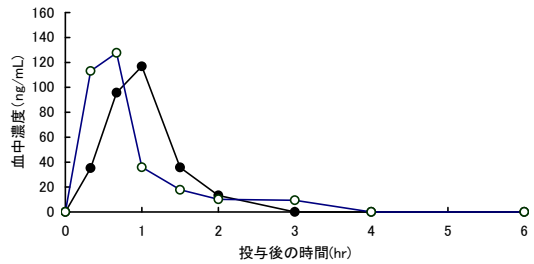
被験者番号 2



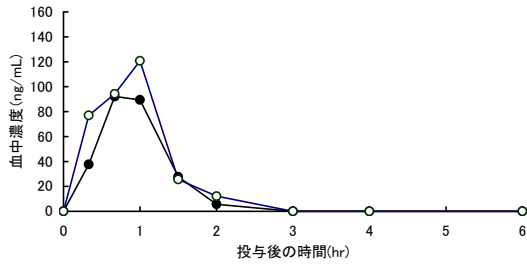
被験者番号 3



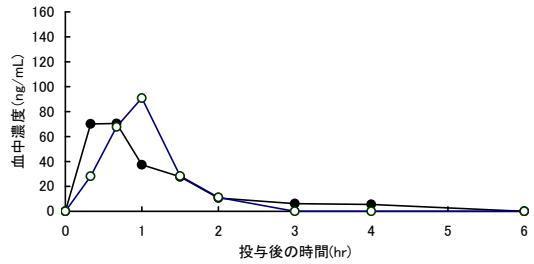
被験者番号 4



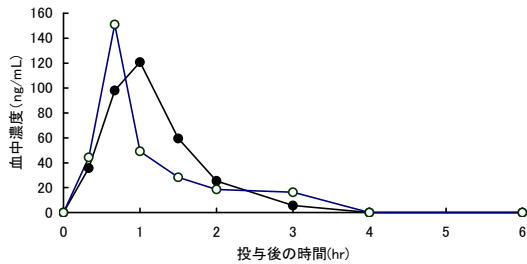
被験者番号 5



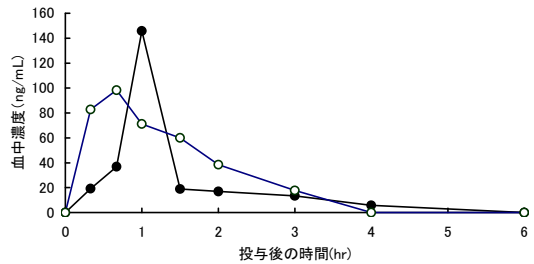
被験者番号 6



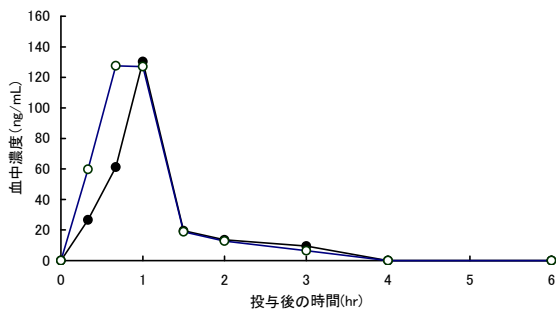
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

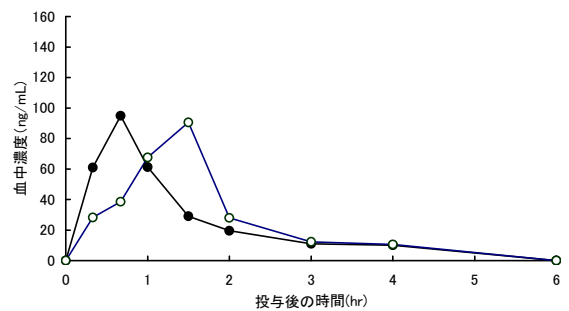
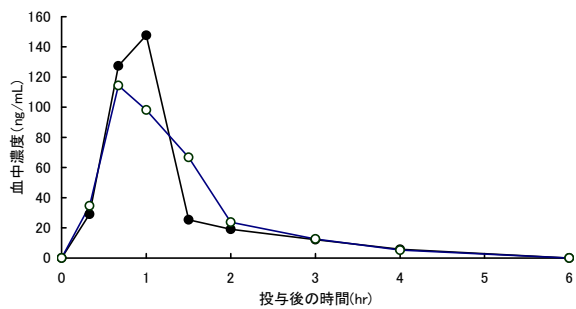


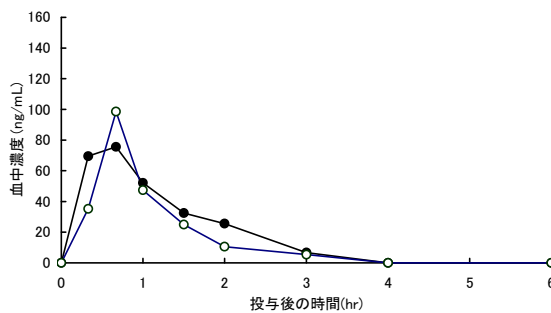
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○ : カプシール錠12.5mg、● : カプトリル錠12.5mg

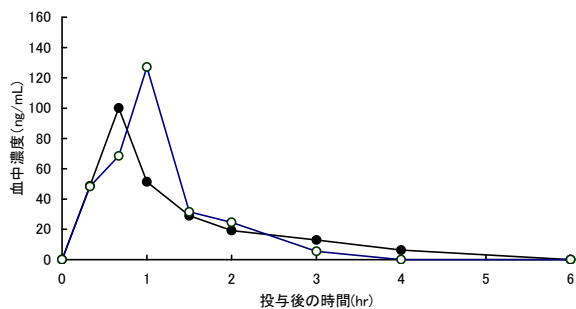
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

