

カプシール錠25mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

カプシール錠25mg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25mg)

標準製剤：第一三共(株)製造 カプトリル錠25mg

(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10月17日～平成6年12月9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。

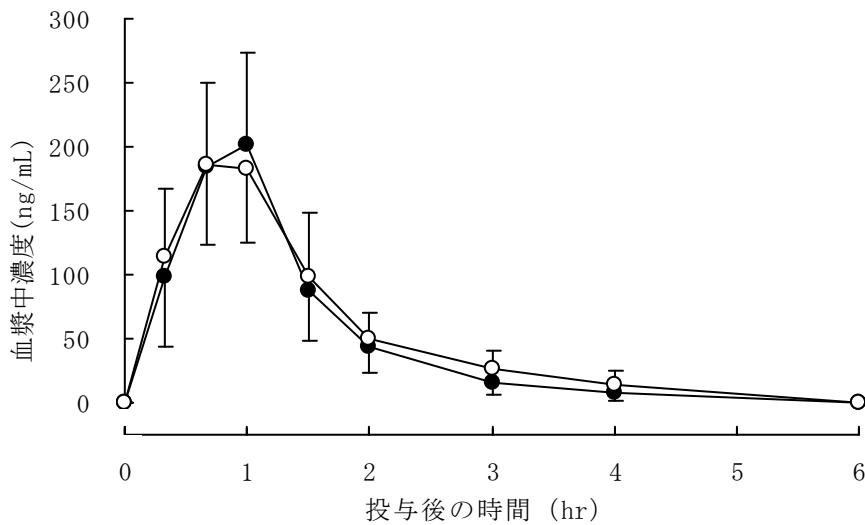


図1 平均血漿中濃度推移

○：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	25	311.6±55.7	226.1±39.8	0.88±0.33	1.48±1.16
標準製剤	25	283.1±57.6	240.9±30.3	0.88±0.16	1.01±0.69

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	0.93	1.10
90%信頼区間	log(0.84)～log(1.03)	log(0.99)～log(1.23)
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25mg、●：カプトリル錠25mg

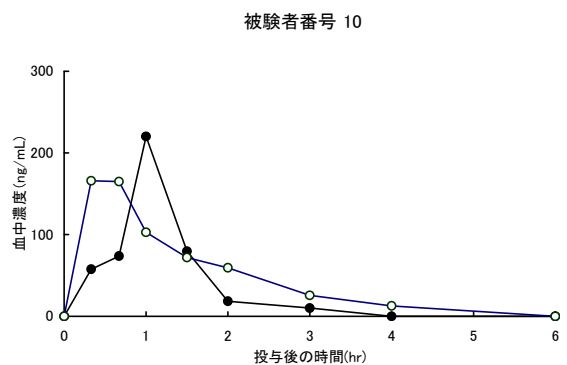
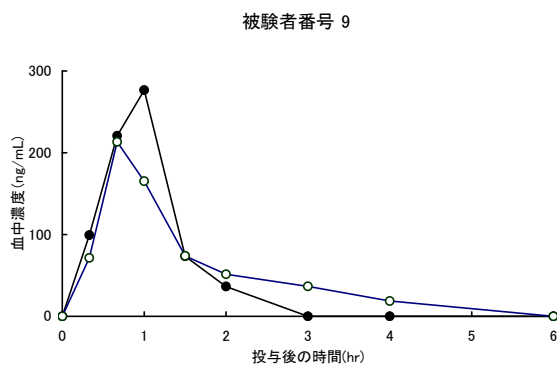
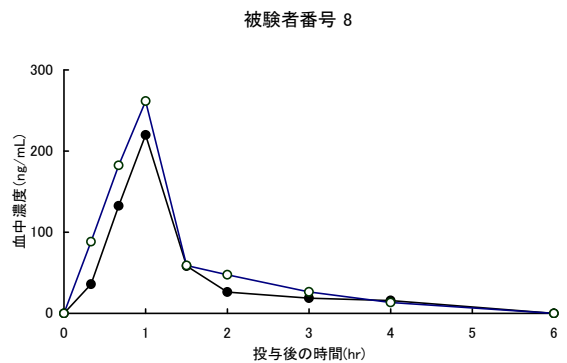
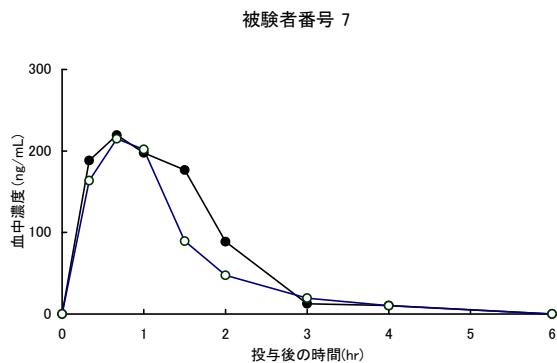
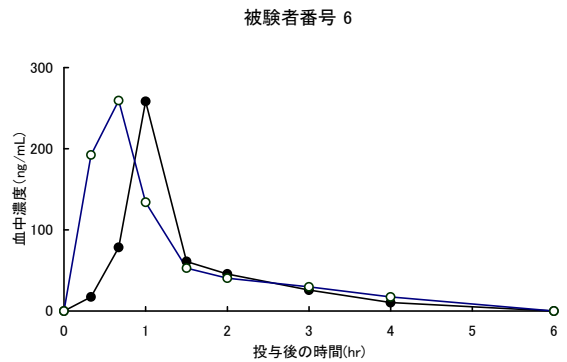
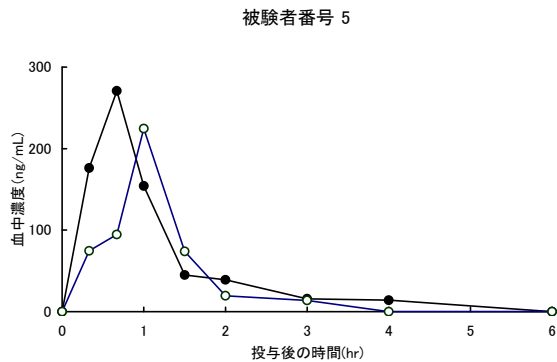
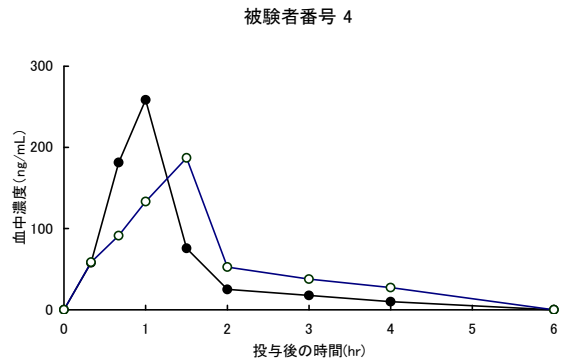
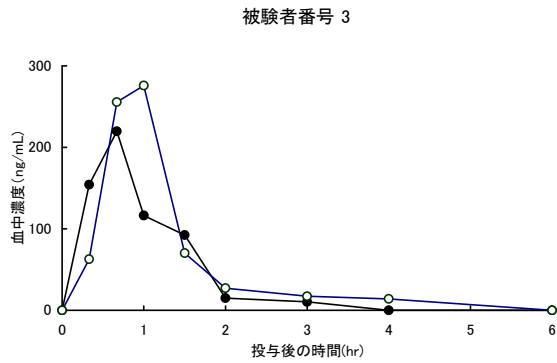
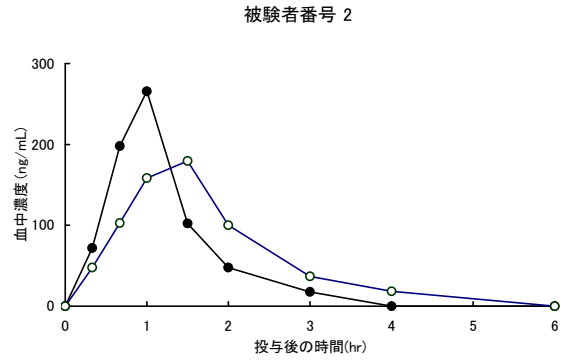
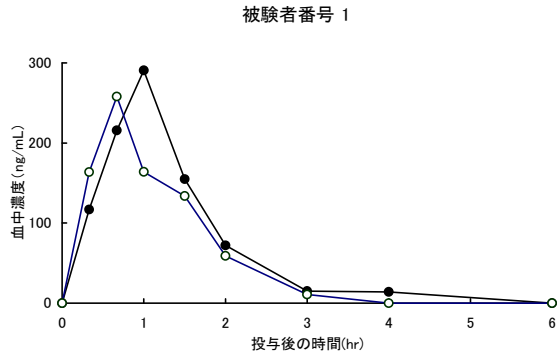


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：カプシール錠25mg、●：カプトリル錠25mg

