

ジゴキシン錠「タイヨー」0.125mgの 生物学的同等性試験

1. 試験目的

ジゴキシン錠「タイヨー」0.125mgは、ジゴキシンを主薬とするジギタリス配糖体製剤である。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：自社製剤2錠又は標準製剤1錠(ジゴキシンとして0.25mg)

標準製剤：中外製薬(株)製造 ジゴキシン錠

(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12年9月4日～平成13年3月5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。

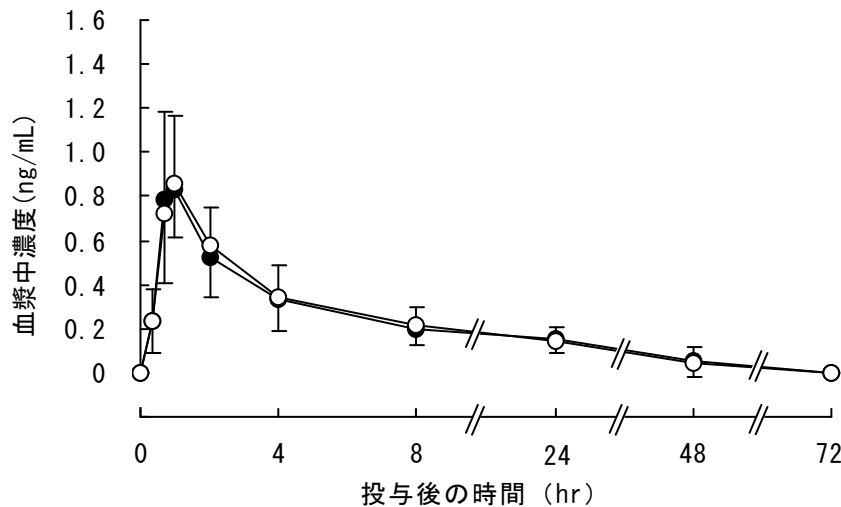


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=13、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=13、平均±標準偏差)

| | 投与量 (mg) | AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
|------|----------|--------------------------------|---------------|-------------|-----------------------|
| 自社製剤 | 0.25 | 8.882 ± 3.765 | 1.013 ± 0.287 | 0.85 ± 0.17 | 25.2 ± 11.2 |
| 標準製剤 | 0.25 | 8.948 ± 3.623 | 1.003 ± 0.240 | 1.00 ± 0.47 | 26.3 ± 14.2 |

AUC₀₋₇₂：0～72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 ₀₋₇₂ |
|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 母平均の比 | 1.00 | 0.99 |
| 90%信頼区間 | $\log(0.84) \sim \log(1.20)$ | $\log(0.83) \sim \log(1.19)$ |
| 判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ | 適合 | 適合 |

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○ : ジゴキシシ錠「タイヨー」0.125mg、● : ジゴシン錠

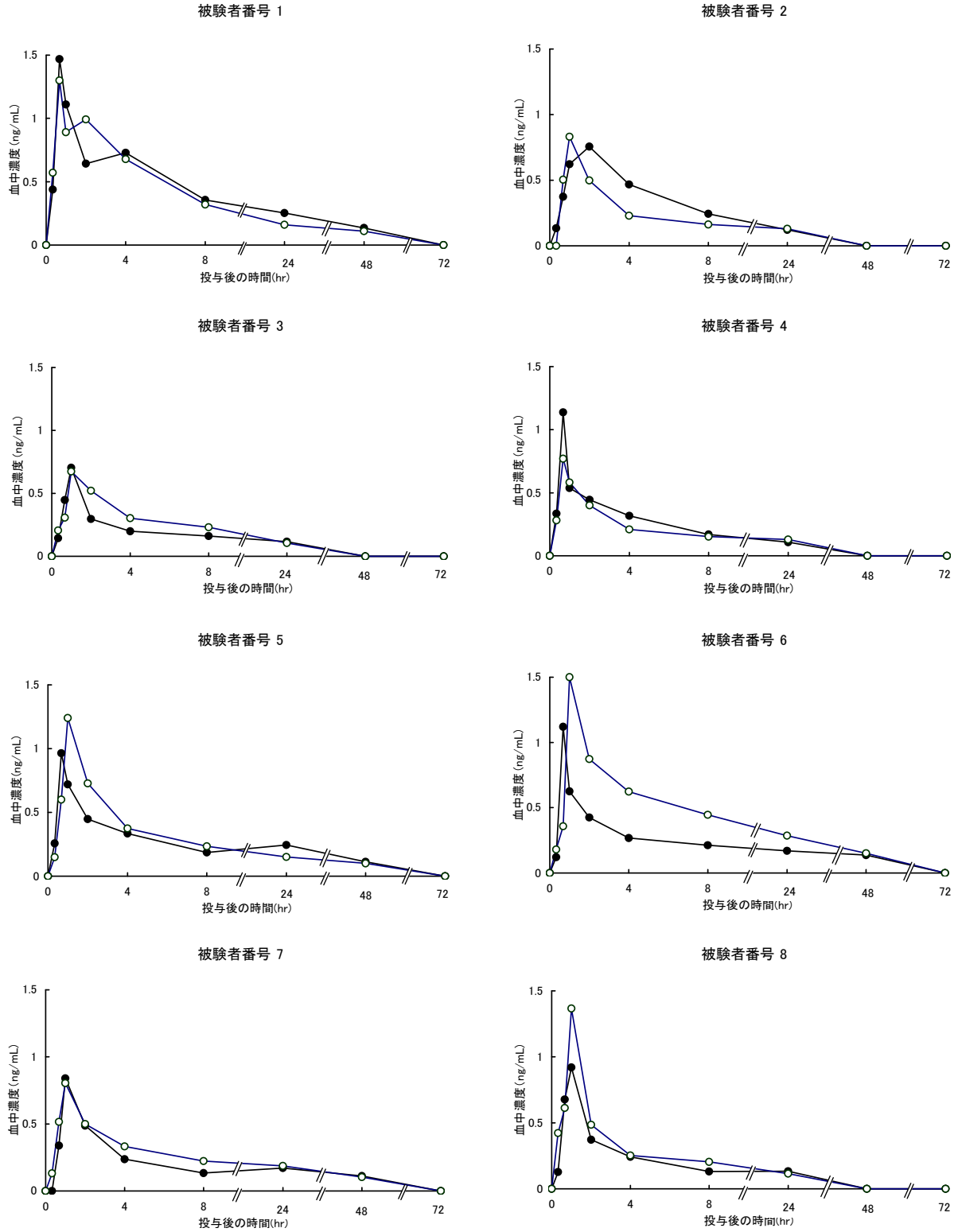
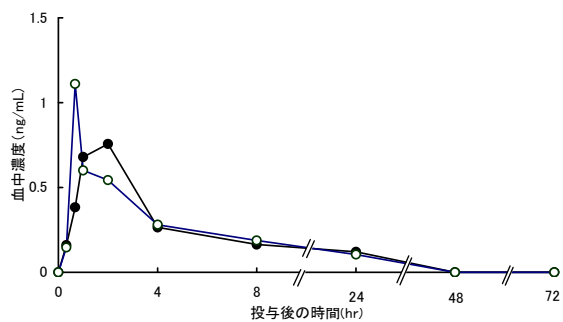


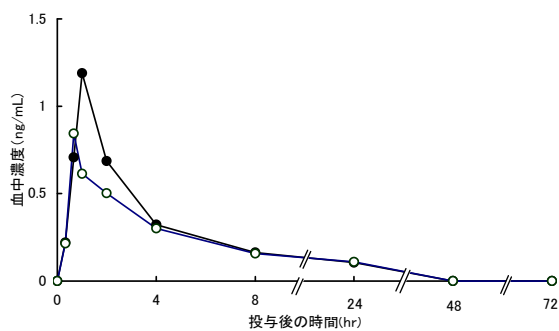
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○ : ジゴキシシ錠「タイヨー」0.125mg、● : ジゴシシ錠

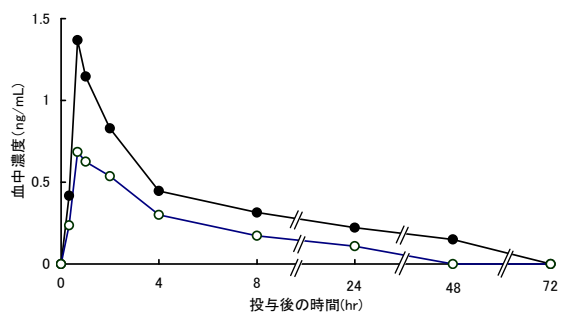
被験者番号 9



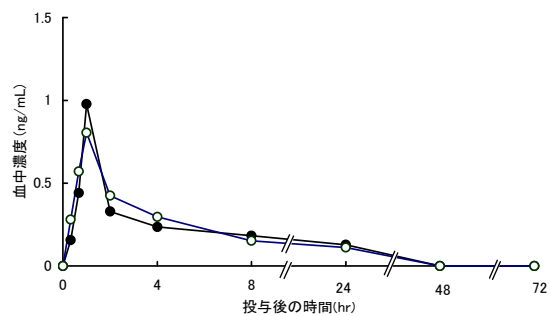
被験者番号 10



被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13

