

ジゴキシン錠「タイヨー」0.25mg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」0.25mg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：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4月19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。

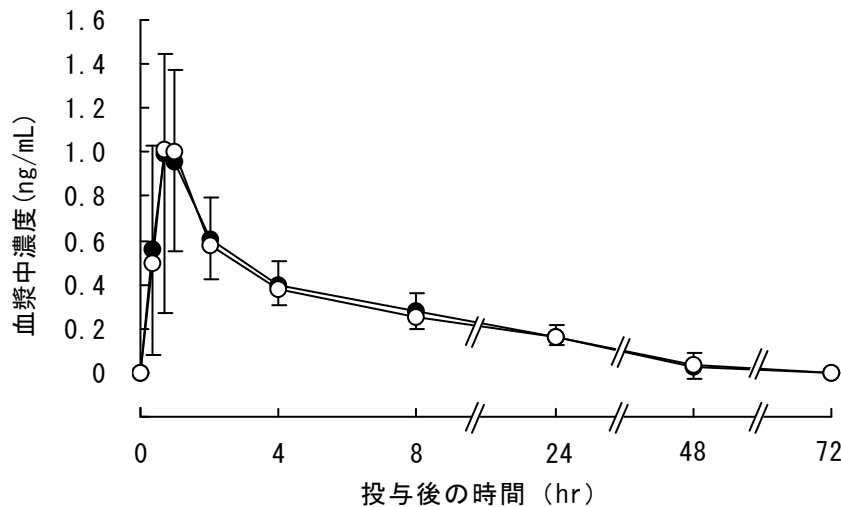


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=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 ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	0.25	9.827 ± 3.054	1.127 ± 0.411	0.76 ± 0.20	19.8 ± 6.4
標準製剤	0.25	9.861 ± 2.354	1.178 ± 0.573	0.93 ± 0.49	20.7 ± 10.6

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	1.01	0.98
90%信頼区間	$\log(0.81) \sim \log(1.24)$	$\log(0.83) \sim \log(1.17)$
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」0.25mg、● : ジゴシン錠

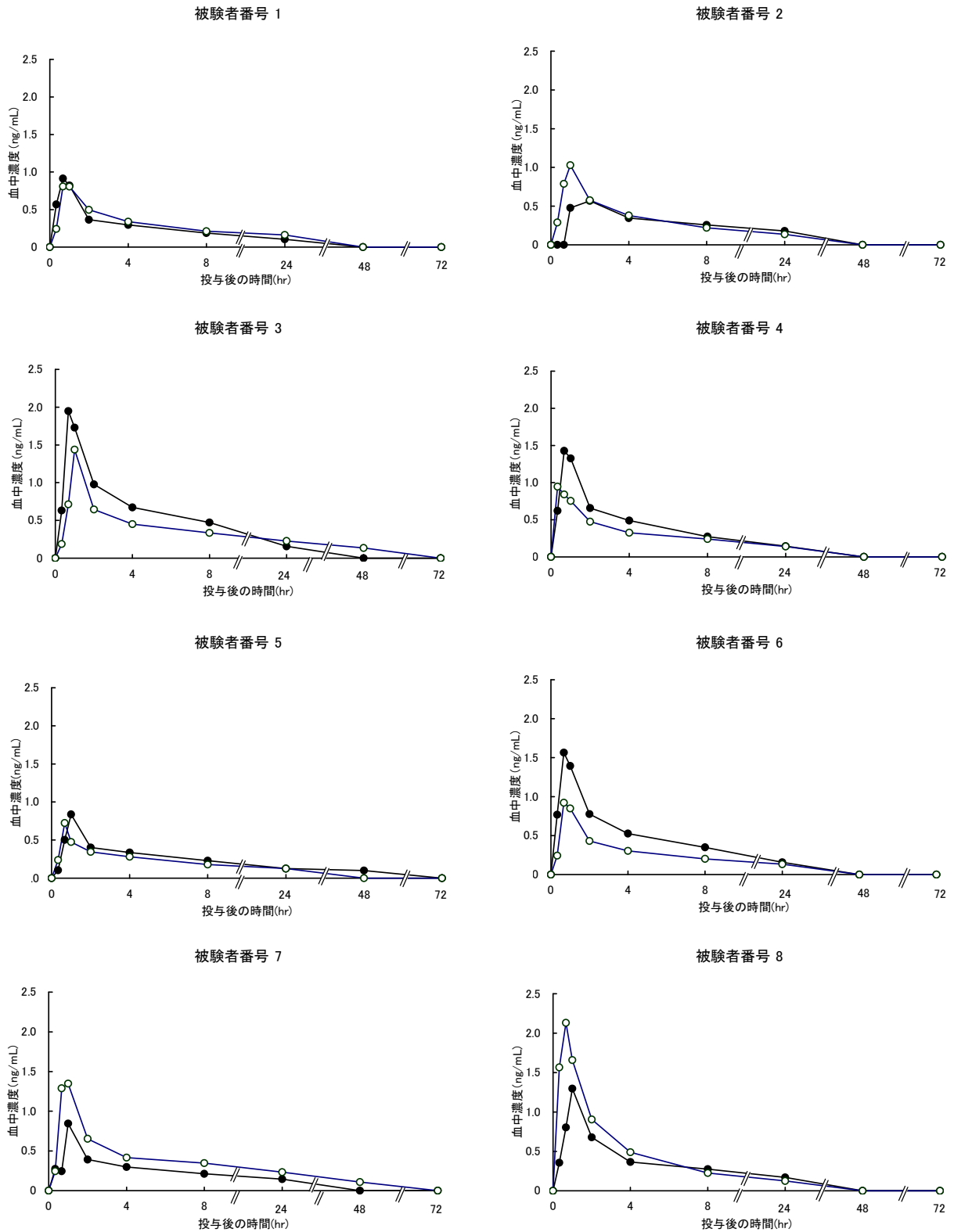
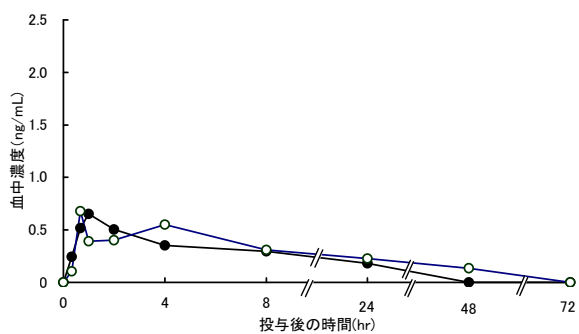


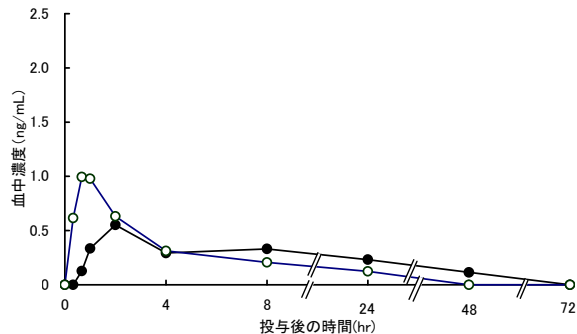
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○ : ジゴキシシ錠「タイヨー」0.25mg、● : ジゴシン錠

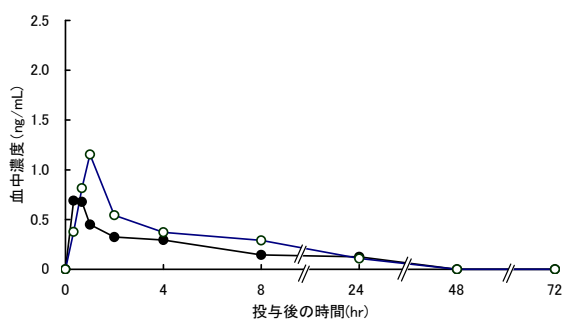
被験者番号 9



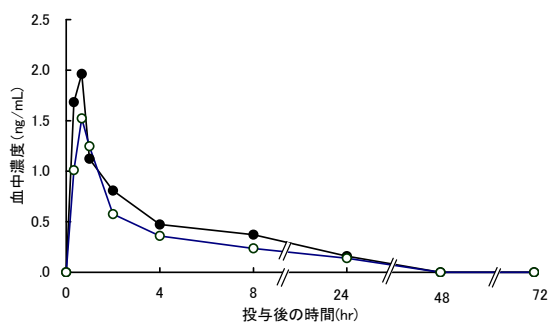
被験者番号 10



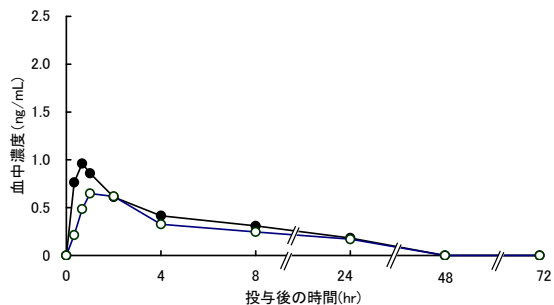
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

