

## ドルナリン錠20 $\mu$ gの生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ドルナリン錠20 $\mu$ gは、ベラプロストナトリウムを主薬とする経口プロスタサイクリン(PGI<sub>2</sub>)誘導体制剤である。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：2錠(ベラプロストナトリウムとして40 $\mu$ g)

標準製剤：東レ(株)製造 ドルナー錠20 $\mu$ g

(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10月20日～平成13年3月1日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：LC/MS/MS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。

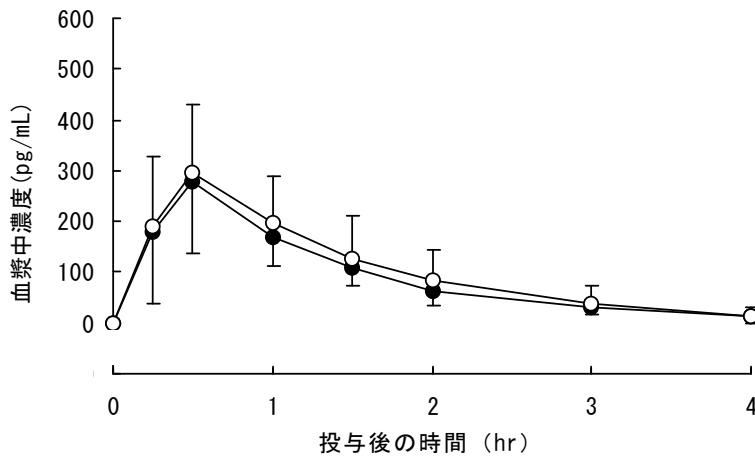


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=27、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=27、平均±標準偏差)

	投与量 ( $\mu$ g)	AUC <sub>0-4</sub> (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	40	424.9±217.3	305.4±134.3	0.56±0.19	0.94±0.41
標準製剤	40	372.9±135.7	290.7±136.6	0.57±0.26	1.17±0.96

AUC<sub>0-4</sub>：0～4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<sub>1/2</sub>：消失半減期

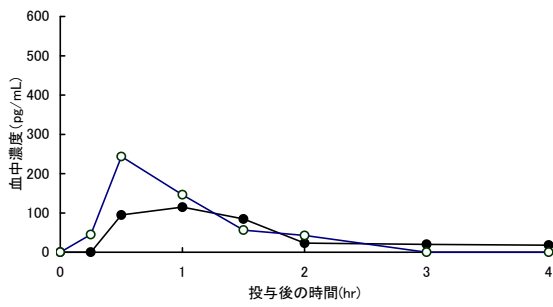
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-4</sub>
母平均の比	1.05	1.08
90%信頼区間	$\log(0.90) \sim \log(1.23)$	$\log(0.95) \sim \log(1.23)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

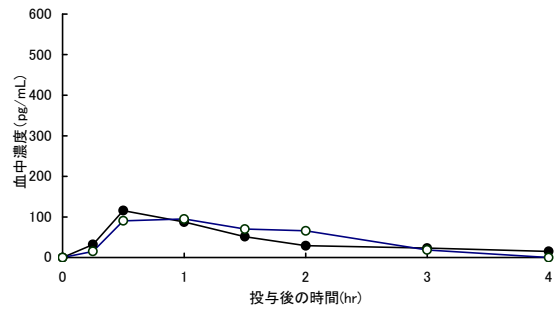
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：ドルナリン錠20 $\mu$ g、●：ドルナー錠20 $\mu$ g

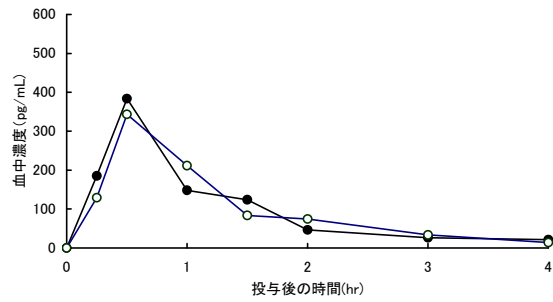
被験者番号 1



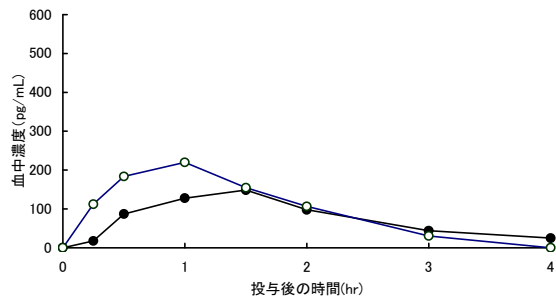
被験者番号 2



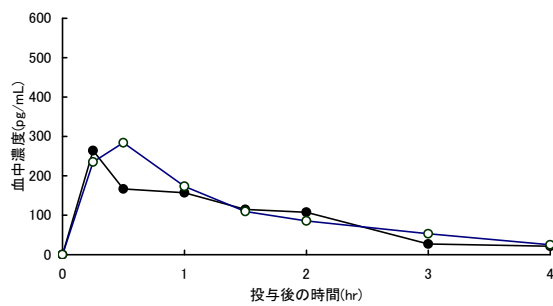
被験者番号 3



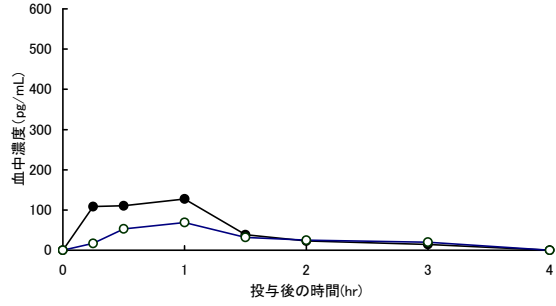
被験者番号 4



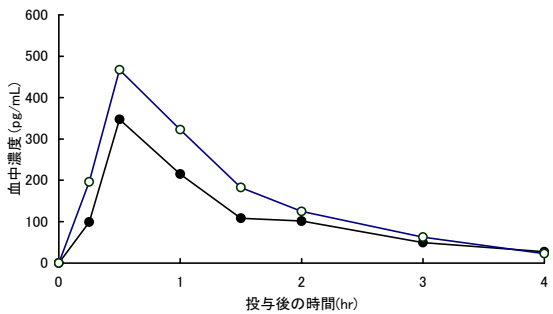
被験者番号 5



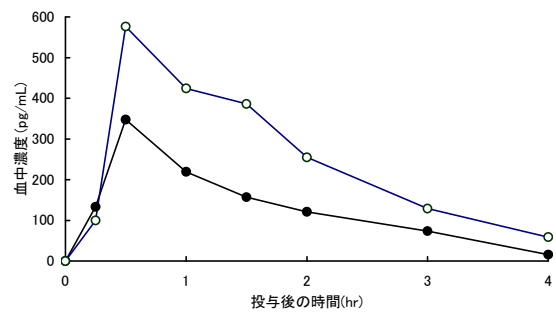
被験者番号 6



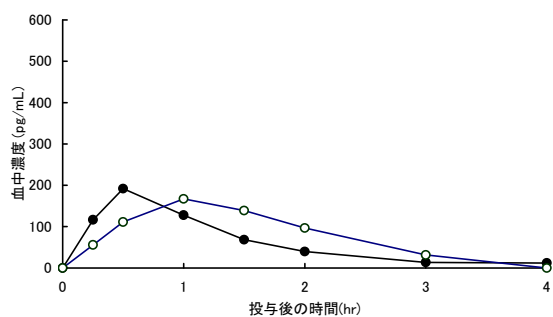
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

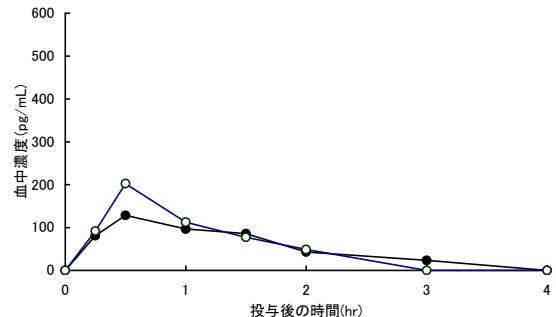
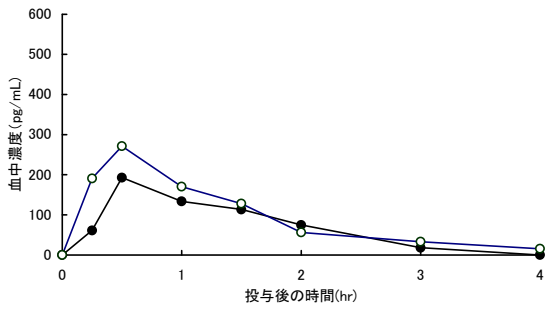


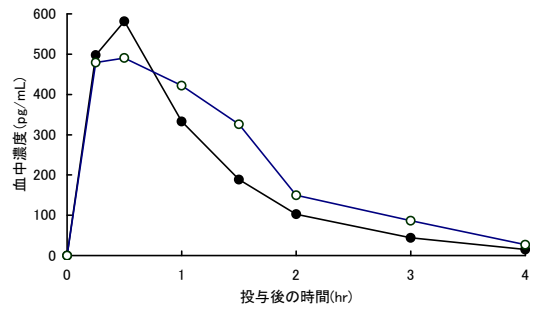
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：ドルナリン錠20 $\mu$ g、●：ドルナー錠20 $\mu$ g

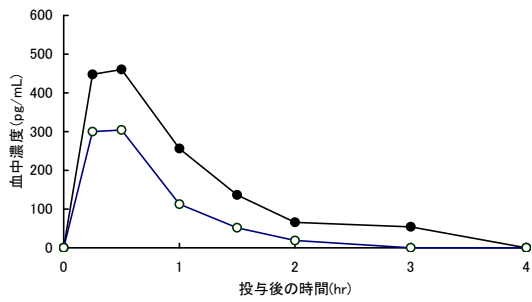
被験者番号 11



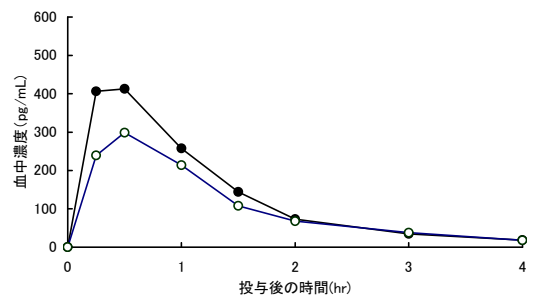
被験者番号 12



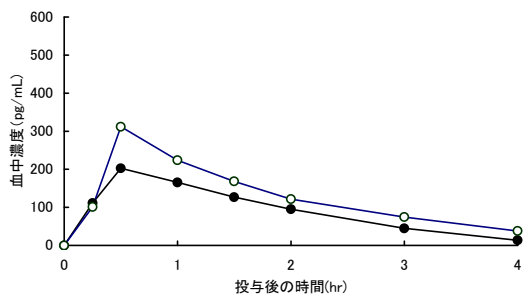
被験者番号 13



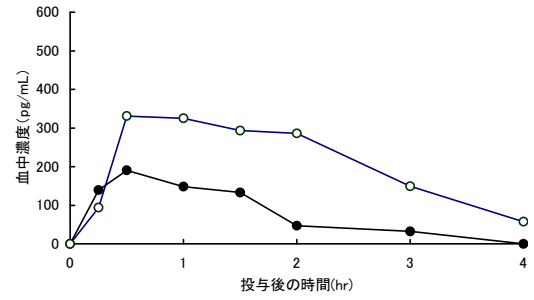
被験者番号 14



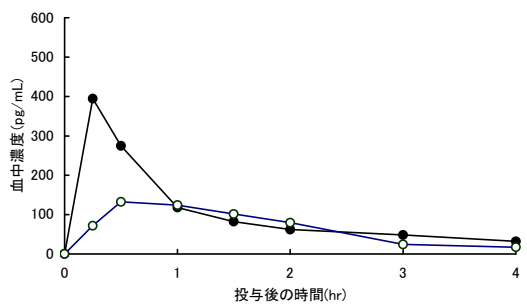
被験者番号 15



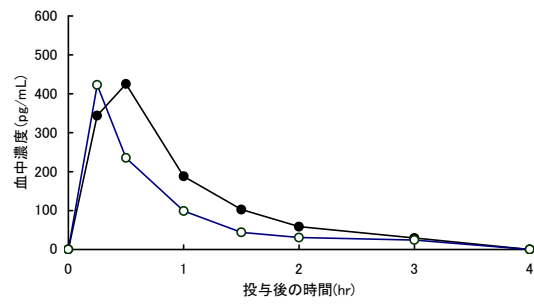
被験者番号 16



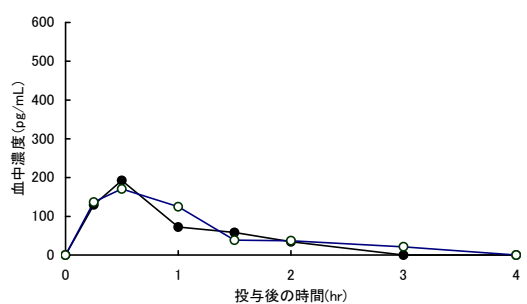
被験者番号 17



被験者番号 18



被験者番号 19



被験者番号 20

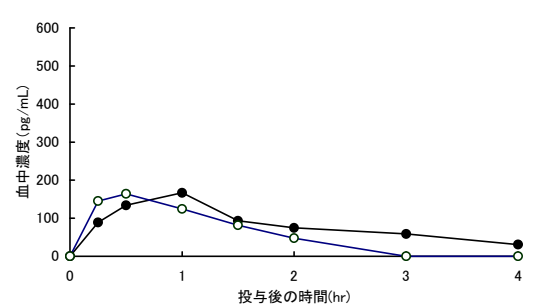
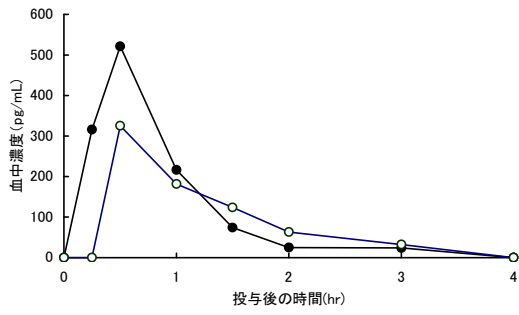


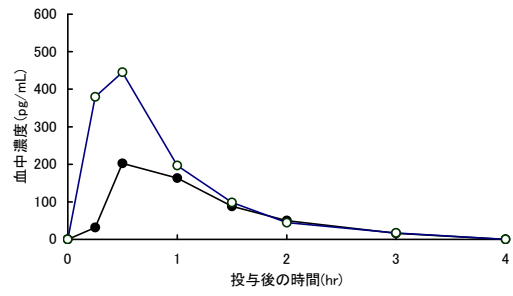
図2-3 各被験者の血漿中濃度推移

○：ドルナリン錠20 $\mu$ g、●：ドルナー錠20 $\mu$ g

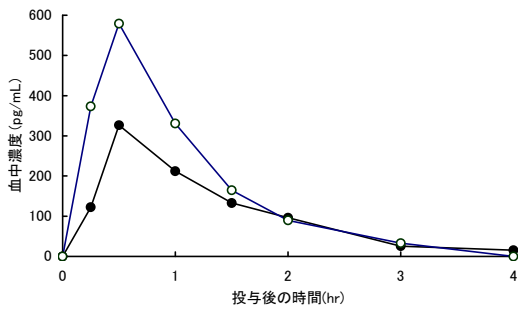
被験者番号 21



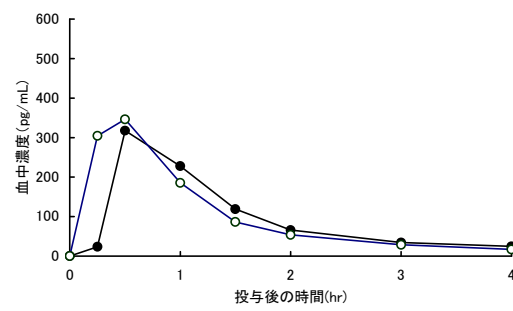
被験者番号 22



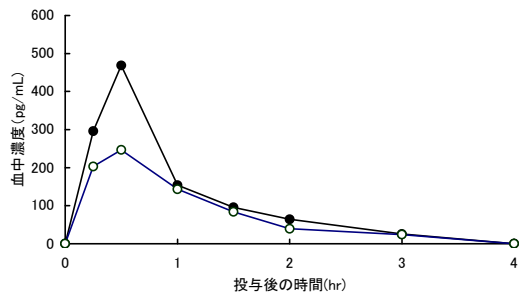
被験者番号 23



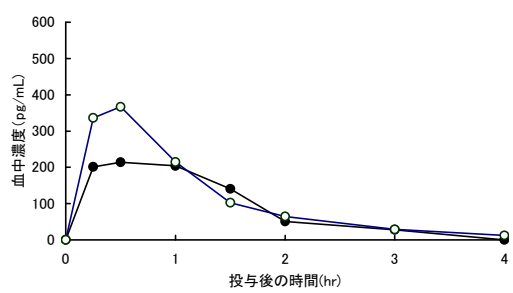
被験者番号 24



被験者番号 25



被験者番号 26



被験者番号 27

