

ダウナット錠0.5mgの生物学的同等性試験

試験実施期間：昭和62年3月30日～昭和62年6月20日

1. 試験目的

ダウナット錠0.5mgは、塩酸プラゾシンを主薬とする高血圧・排尿障害治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、台糖ファイザー(株)製のミニプレス錠0.5mgを標準製剤として健康成人に経口投与し、血清中未変化体濃度を測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、ダウナット錠0.5mg又はミニプレス錠0.5mg各2錠(プラゾシンとして1mg)を水100mLと共に絶食下单回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血清を分取後、測定検体とした。

3. 血清中濃度測定結果

ダウナット錠0.5mg又はミニプレス錠0.5mgを投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図及び表に示す。

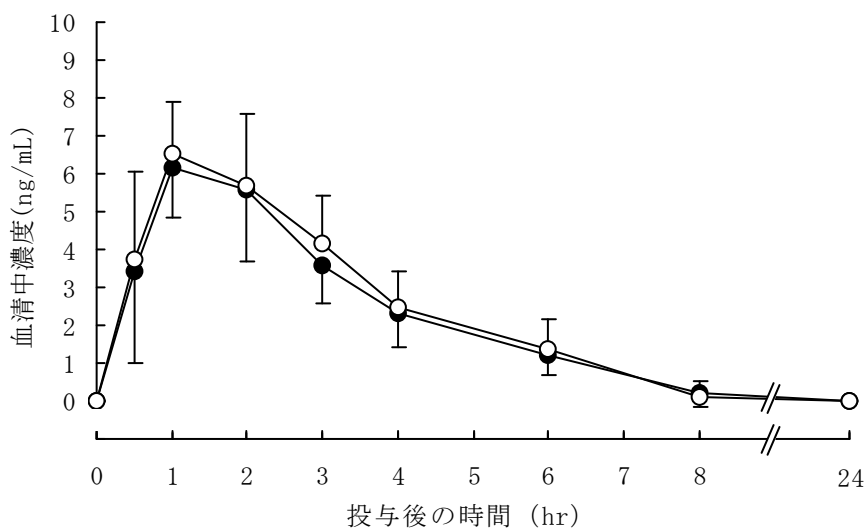


図 平均血清中濃度推移

○：ダウナット錠0.5mg, ●：ミニプレス錠0.5mg, n=10, 平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ (n=10, 平均±標準偏差)

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ダウナット錠 0.5mg	24.3±3.0	6.9±1.5	1.2±0.5	2.1±1.0
ミニプレス錠 0.5mg	23.4±1.9	7.2±1.2	1.3±0.6	1.9±0.7

AUC₀₋₂₄ : 0~24時間の血清中濃度-時間曲線下面積, Cmax : 最高血清中濃度

Tmax : 最高血清中濃度到達時間, T_{1/2} : 消失半減期

4. 結論

ダウナット錠0.5mgとミニプレス錠0.5mgは生物学的に同等であると判断され、両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた。