

ダウナット錠1mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

ダウナット錠1mgは、プラゾシン塩酸塩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[プラゾシン塩酸塩として1.1mg(プラゾシンとして1mg)]

標準製剤：台糖ファイザー(株)製造 ミニプレス錠1mg

(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：昭和62年5月6日～昭和62年6月20日

測定対象：血清中未変化体濃度

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。

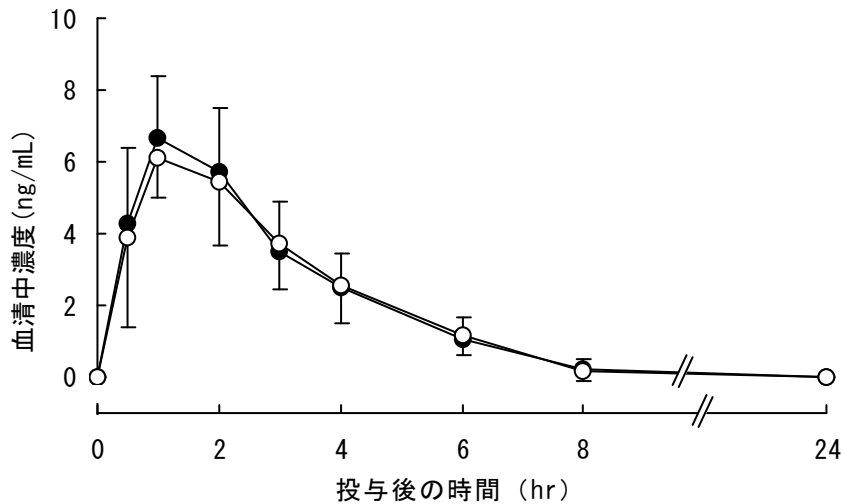


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	1	23.3±4.9	7.1±1.4	1.3±0.5	1.7±0.3
標準製剤	1	24.2±3.0	7.2±1.6	1.2±0.6	1.8±0.5

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

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.98	0.95
90%信頼区間	log(0.88)～log(1.08)	log(0.86)～log(1.06)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2 各被験者の血清中濃度推移
 ○：ダウナット錠1mg、●：ミニプレス錠1mg

