

ネルオス錠2の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ネルオス錠2は、塩酸オキシブチニンを主薬とする尿失禁・尿意切迫感・頻尿治療剤である。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：4錠(塩酸オキシブチニンとして8mg) (1回投与量:承認外用量)

標準製剤：小玉(株)製造 ポラキス錠2

(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5年12月20日～平成6年3月30日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：GC/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。

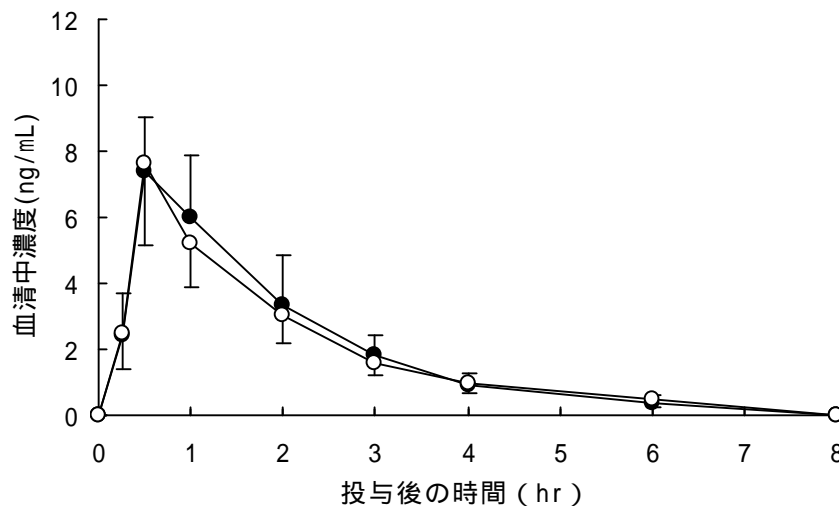


図1 平均血清中濃度推移

：自社製剤、：標準製剤、n=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 ₀₋₈ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	8	14.41±2.70	7.86±0.99	0.54±0.13	1.67±0.35
標準製剤	8	15.14±3.83	8.17±1.66	0.57±0.18	1.38±0.32

AUC₀₋₈：0～8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 ₀₋₈
母平均の比	0.97	0.96
90%信頼区間	log(0.88)～log(1.08)	log(0.85)～log(1.08)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2-1 各被験者の血清中濃度推移
 ○ : ネルオス錠2、 ● : ポラキス錠2

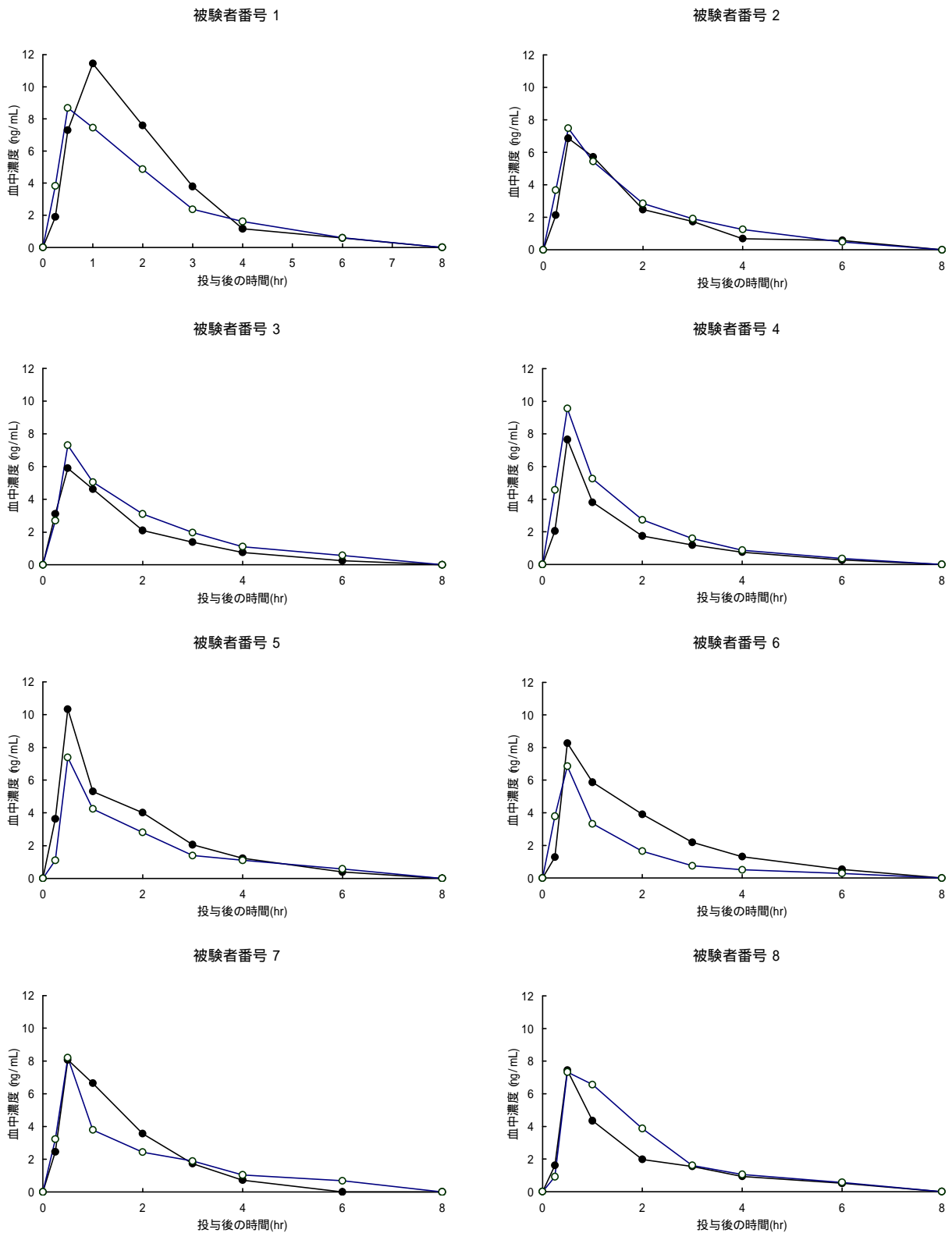
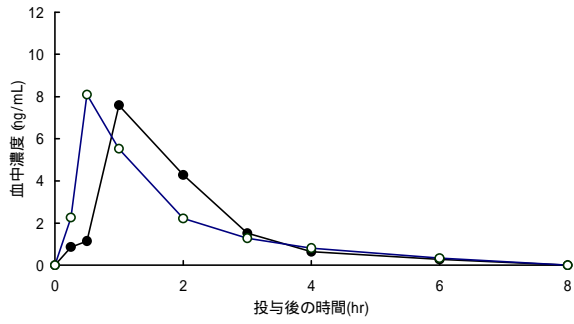
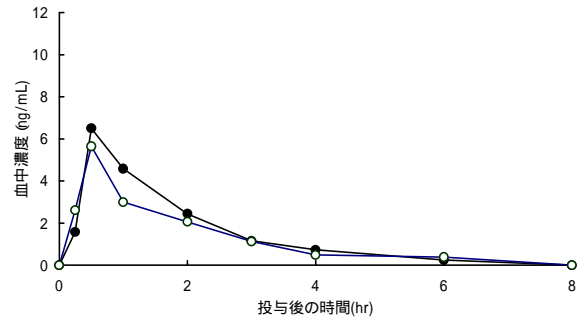


図2-2 各被験者の血清中濃度推移
 ○ : ネルオス錠2、 ● : ポラキス錠2

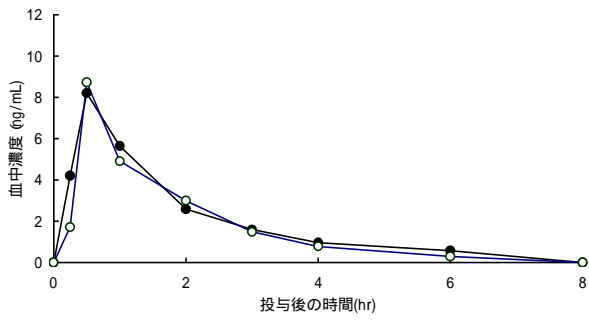
被験者番号 9



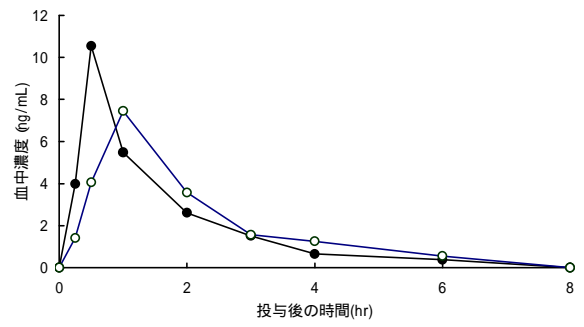
被験者番号 10



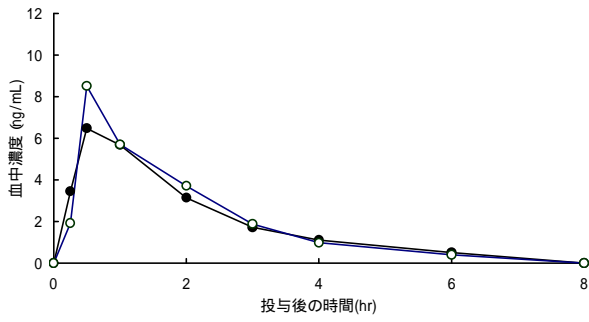
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

