

ネルオス錠3の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ネルオス錠3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：3錠(塩酸オキシブチニンとして9mg) (1回投与量:承認外用量)

標準製剤：小玉(株)製造 ポラキス錠3

(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。

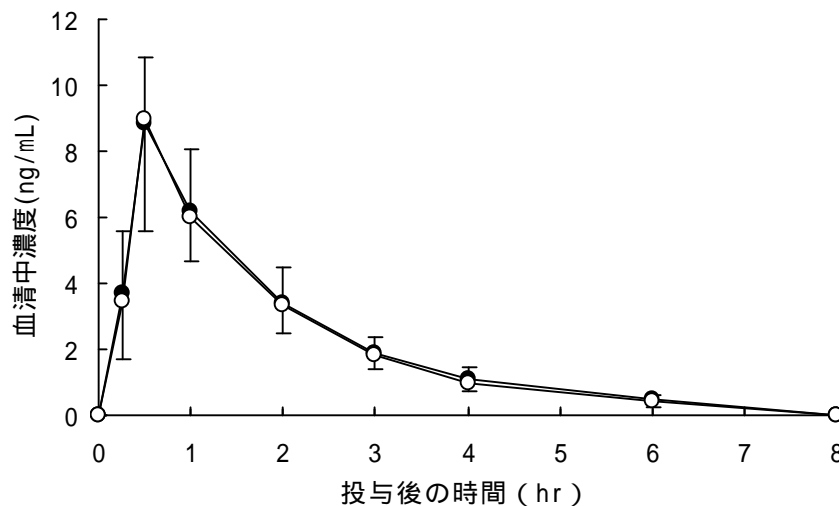


図1 平均血清中濃度推移

：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	9	16.18±2.67	9.26±1.54	0.54±0.13	1.36±0.27
標準製剤	9	16.66±4.03	9.59±2.53	0.57±0.18	1.43±0.18

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

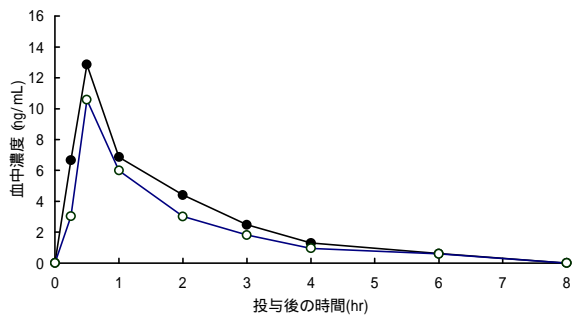
Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

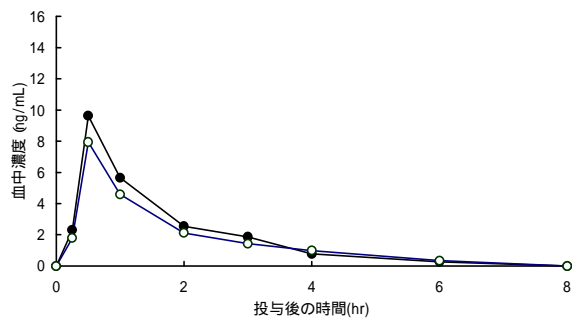
項目	Cmax	AUC ₀₋₈
母平均の比	0.98	0.99
90%信頼区間	log(0.88)～log(1.10)	log(0.87)～log(1.12)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2-1 各被験者の血清中濃度推移
 ○ : ネルオス錠3、 ● : ポラキス錠3

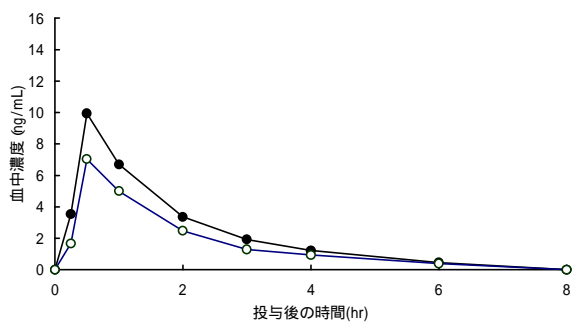
被験者番号 1



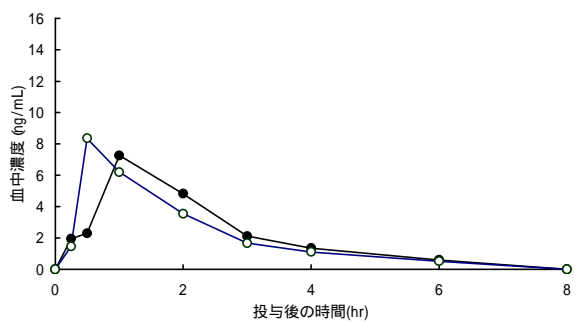
被験者番号 2



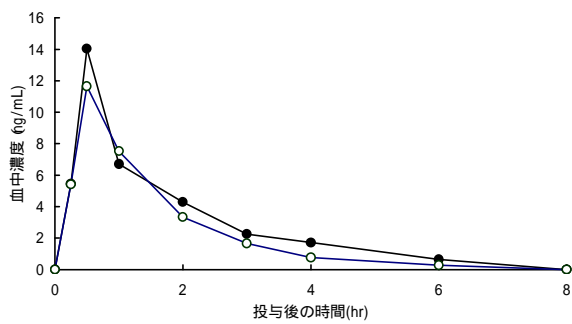
被験者番号 3



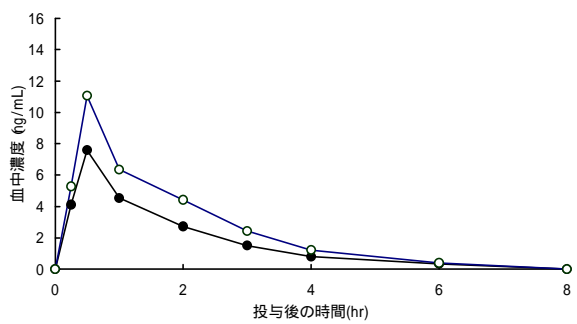
被験者番号 4



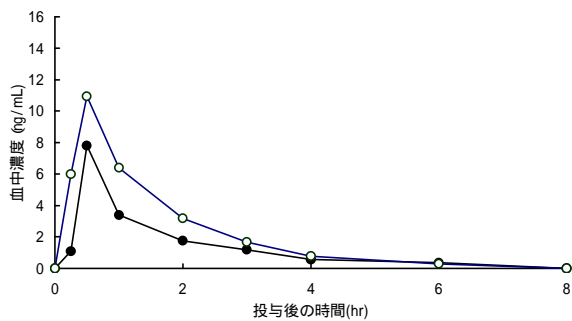
被験者番号 5



被験者番号 6



被験者番号 7



被験者番号 8

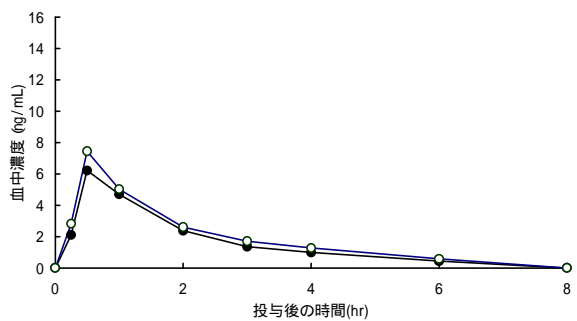
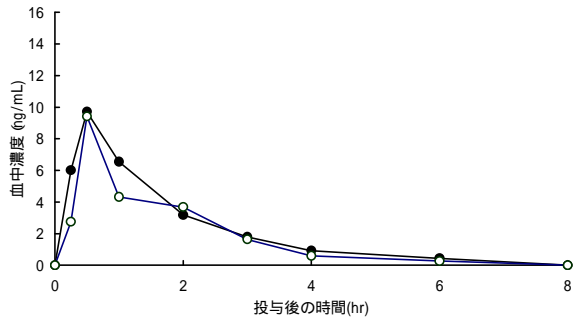
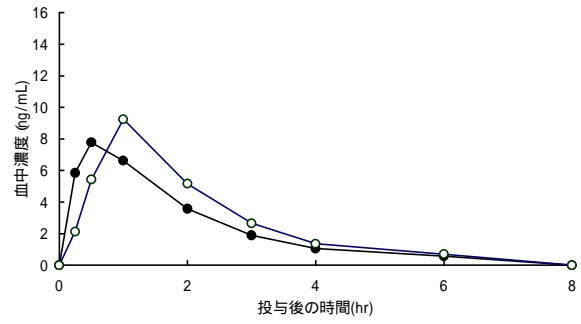


図2-2 各被験者の血清中濃度推移
 ○ : ネルオス錠3、● : ポラキス錠3

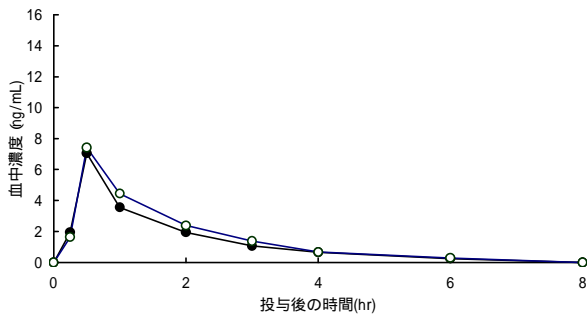
被験者番号 9



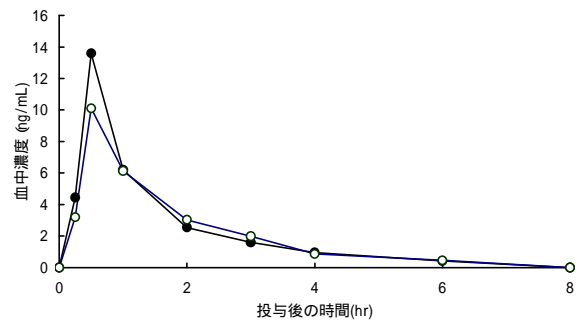
被験者番号 10



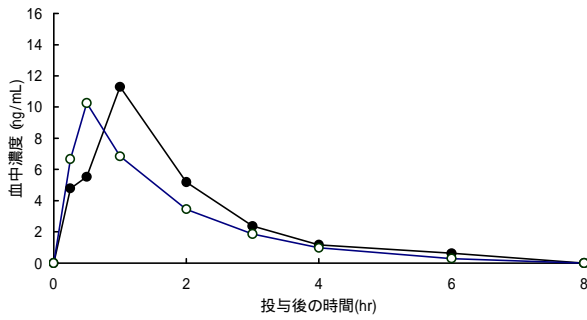
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

