

ニセルゴリン錠5mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

ニセルゴリン錠5mg「タイヨー」は、ニセルゴリンを主薬とする脳循環・代謝改善剤である。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(ニセルゴリンとして15mg) (1回投与量:承認外用量)

標準製剤：田辺製薬(株)製造 サアミオン錠

(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1日～平成6年4月8日

測定対象：血清中活性代謝物(10-メトキシ-1,6-ジメチルエルゴリン-8β-メタノール、1-MMDL)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。

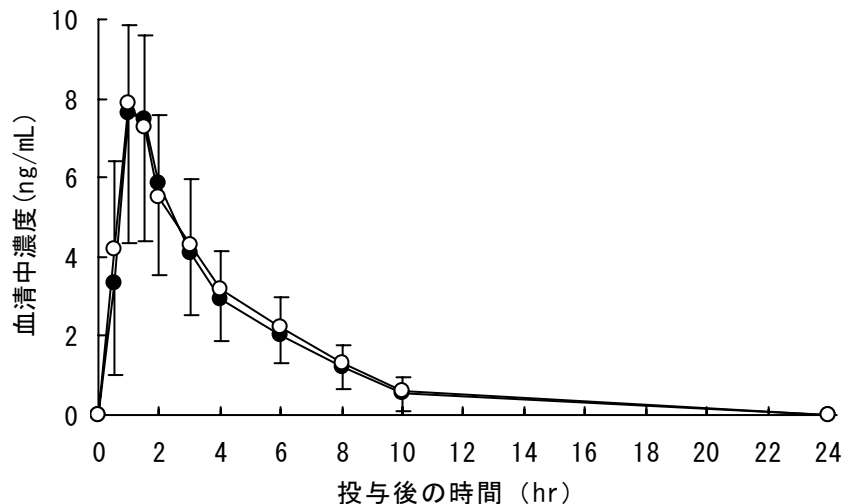


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=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 ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	15	35.0±6.8	9.1±1.6	1.2±0.4	2.4±0.5
標準製剤	15	32.9±7.2	9.2±2.4	1.2±0.4	3.1±1.1

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	1.01	1.07
90%信頼区間	log(0.92)～log(1.11)	log(0.94)～log(1.21)
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

○：ニセルゴリン錠5mg「タイヨー」 ●：サアミオン錠

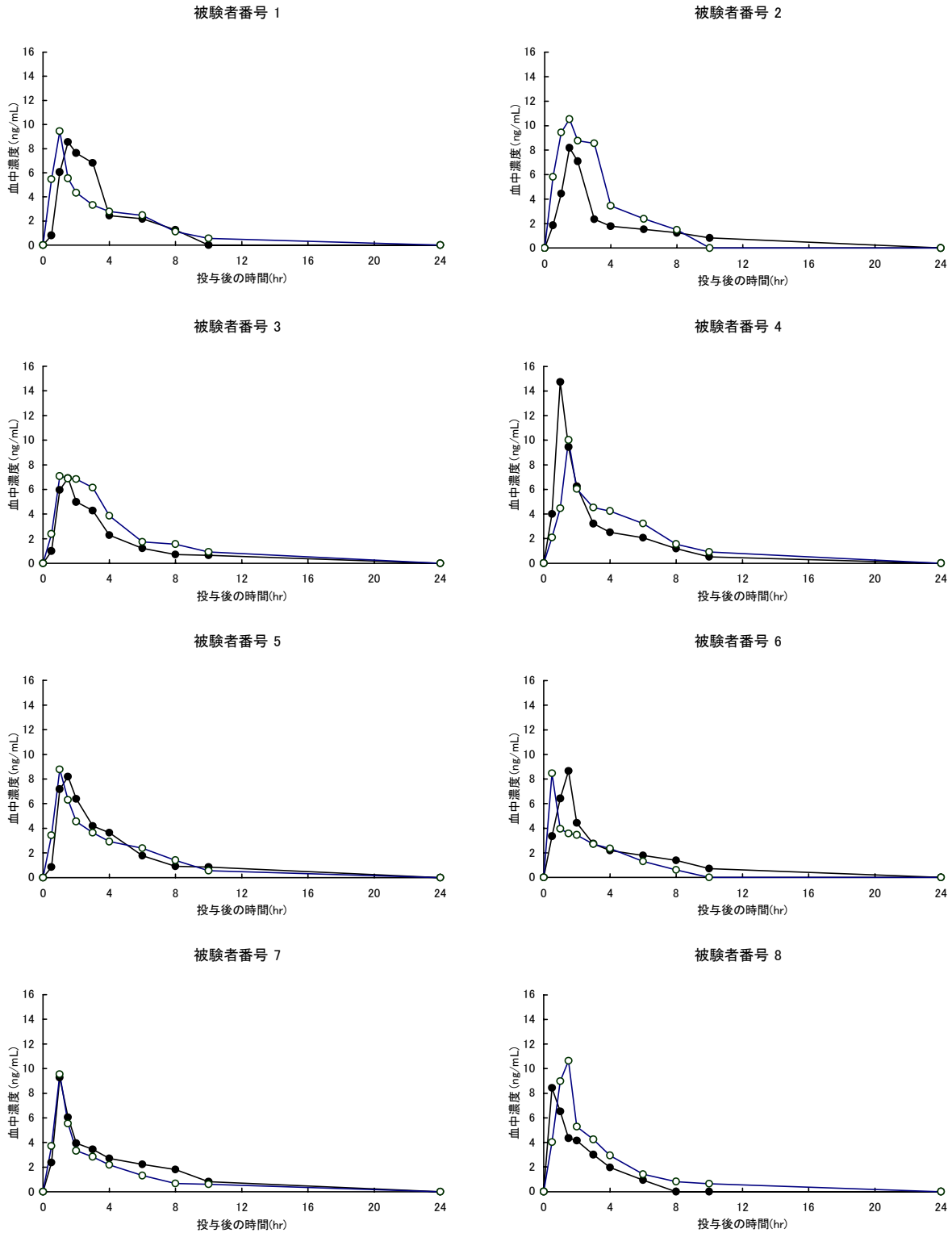
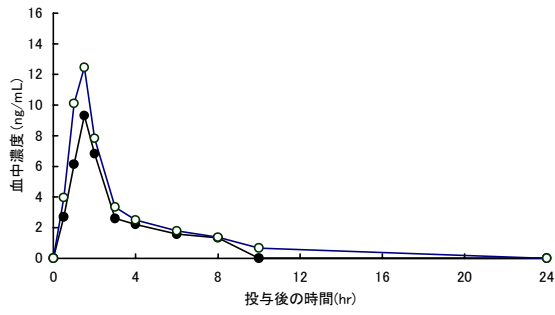


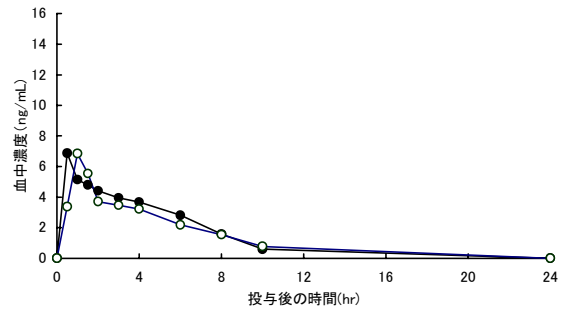
図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：ニセルゴリン錠5mg「タイヨー」 ●：サアミオン錠

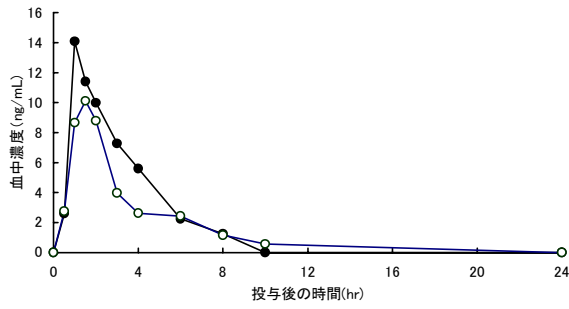
被験者番号 9



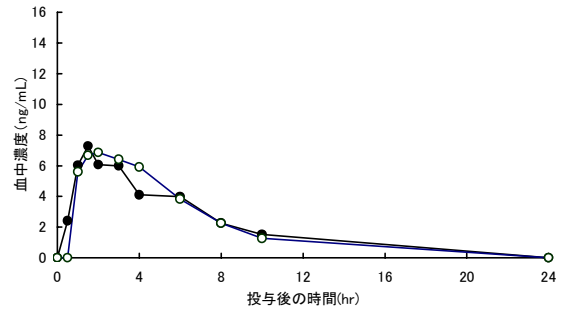
被験者番号 10



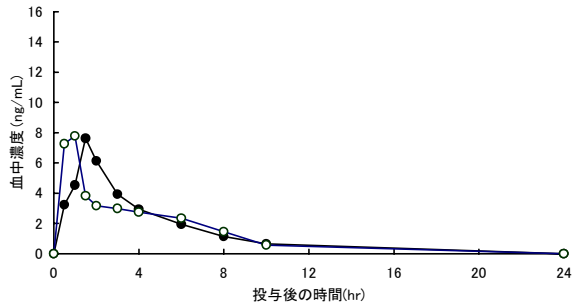
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

