

ベンクラート錠2.5mgの生物学的同等性試験

試験実施期間：平成2年7月23日～平成2年10月20日

1. 試験目的

ベンクラート錠2.5mgは、グリベンクラミドを主薬とするスルホニル尿素系の経口血糖降下剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、山之内製薬(株)製のオイグルコン錠2.5mg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、ベンクラート錠2.5mg又はオイグルコン錠2.5mg各1錠(グリベンクラミドとして2.5mg)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

ベンクラート錠2.5mg又はオイグルコン錠2.5mg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。

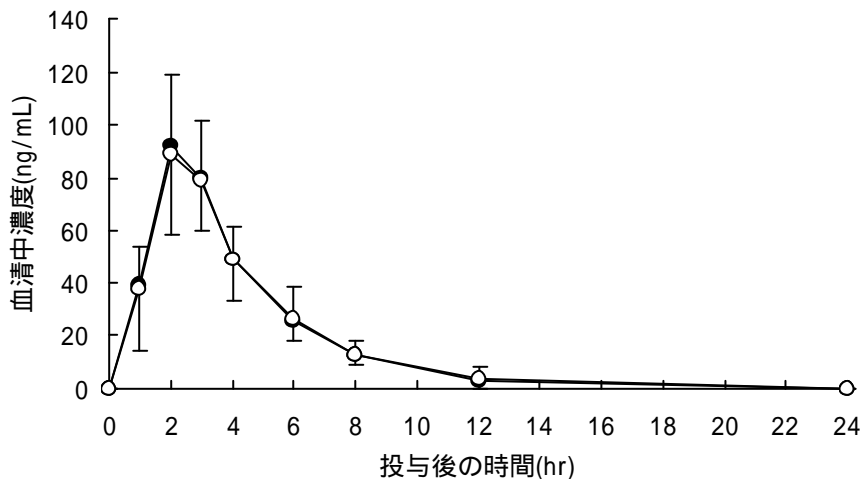


図 平均血清中濃度推移

○：ベンクラート錠2.5mg，●：オイグルコン錠2.5mg，n=14，平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ (n=14, 平均 ± 標準偏差)

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベンクラート錠 2.5mg	404.5 ± 98.0	103.0 ± 17.5	2.3 ± 0.5	2.4 ± 0.9
オイグルコン錠 2.5mg	400.6 ± 66.6	105.0 ± 14.7	2.3 ± 0.5	2.2 ± 0.5

Tmax：最高血清中濃度到達時間，Cmax：最高血清中濃度，T_{1/2}：消失半減期

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血清中濃度 - 時間曲線下面積

4. 結論

ベンクラート錠2.5mgとオイグルコン錠2.5mg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。