

フラボキサート塩酸塩錠200mg「タイヨー」 の生物学的同等性試験

試験実施期間：昭和58年2月16日～昭和58年3月10日

1. 試験目的

フラボキサート塩酸塩錠200mg「タイヨー」は、フラボキサート塩酸塩を主薬とする頻尿治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、日本新薬㈱製のブラダロン錠を標準製剤として健康成人に経口投与し、血清中活性代謝物(3-methylflavone-8-carboxylic acid(MFCA))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、フラボキサート塩酸塩錠200mg「タイヨー」又はブラダロン錠各1錠(フラボキサート塩酸塩として200mg)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

フラボキサート塩酸塩錠200mg「タイヨー」又はブラダロン錠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。

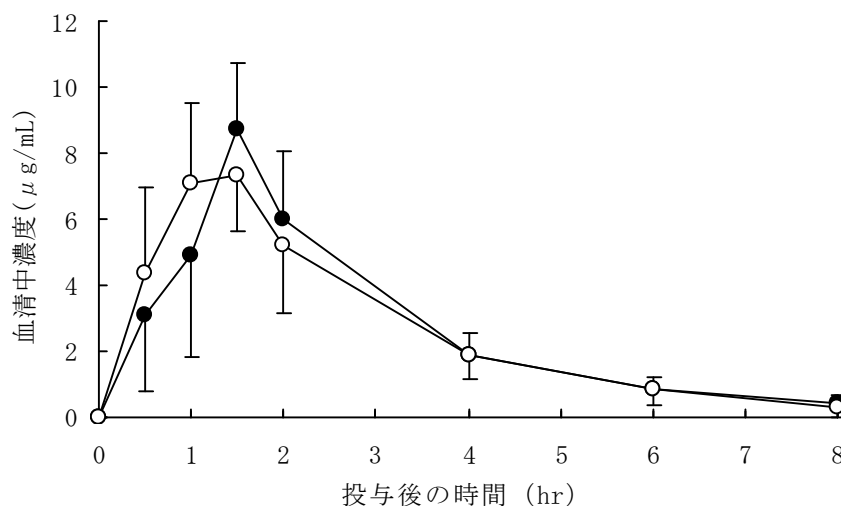


図 平均血清中濃度推移

○：フラボキサート塩酸塩錠200mg「タイヨー」，●：ブラダロン錠，
n=10，平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ (n=10, 平均±標準偏差)

	AUC ₀₋₈ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
フラボキサート塩酸塩錠 200mg「タイヨー」	21.55±1.71	8.98±0.94	1.4±0.3	2.18±2.67
ブラダロン錠	21.69±2.35	9.78±1.30	1.6±0.3	1.84±0.61

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

4. 結論

フラボキサート塩酸塩錠200mg「タイヨー」とブラダロン錠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。