

パルナックカプセル0.2mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

パルナックカプセル0.2mgは、タムスロシン塩酸塩を主薬とする前立腺肥大症の排尿障害改善剤の徐放性製剤である。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150mLと共に絶食単回経口投与(絶食投与試験)
水150mLと共に食後単回経口投与(食後投与試験)

投与量：1カプセル(タムスロシン塩酸塩として0.2mg)

標準製剤：アステラス製薬(株)製造 ハルナール0.2mgカプセル
(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15年6月11日～平成16年3月11日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

(1) 絶食投与試験

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

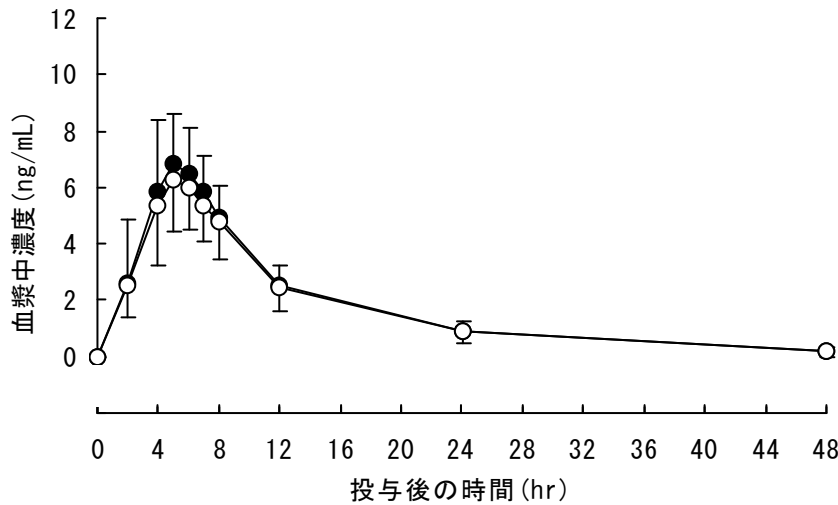


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=20、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	0.2	80.38±24.00	6.61±1.67	5.5±0.9	8.5±3.2
標準製剤	0.2	84.20±23.11	7.47±1.94	5.4±1.0	9.3±4.2

AUC₀₋₄₈：0～48時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₄₈
母平均の比	0.89	0.94
90%信頼区間	$\log(0.81) \sim \log(0.97)$	$\log(0.87) \sim \log(1.02)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

(2) 食後投与試験

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

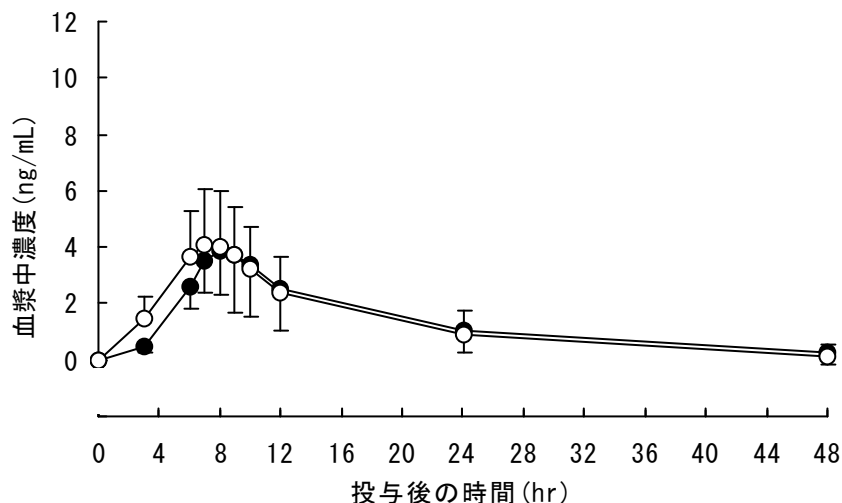


図2 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表3 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	0.2	62.98 ± 35.43	4.28 ± 1.95	7.6 ± 1.2	8.8 ± 3.7
標準製剤	0.2	61.75 ± 30.81	3.99 ± 1.65	8.2 ± 0.8	10.1 ± 4.4

AUC₀₋₄₈：0～48時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表4 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₄₈
母平均の比	1.06	1.01
90%信頼区間	$\log(0.98) \sim \log(1.15)$	$\log(0.94) \sim \log(1.09)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図3-1 各被験者の血漿中濃度推移(絶食投与試験)

○ : パルナックカプセル0.2mg、● : ハルナール0.2mgカプセル

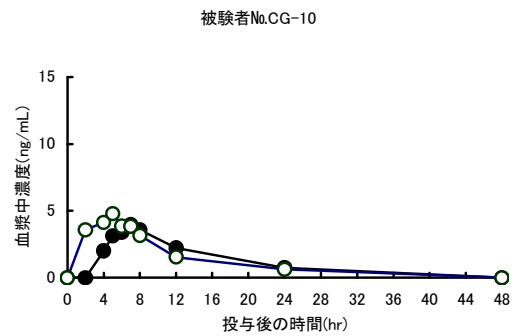
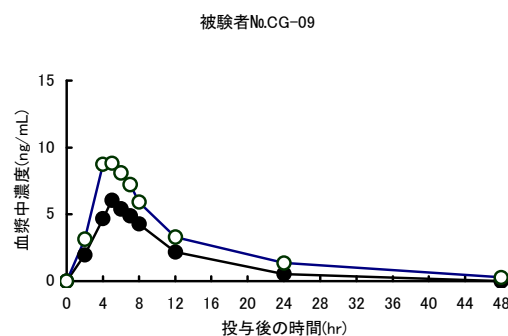
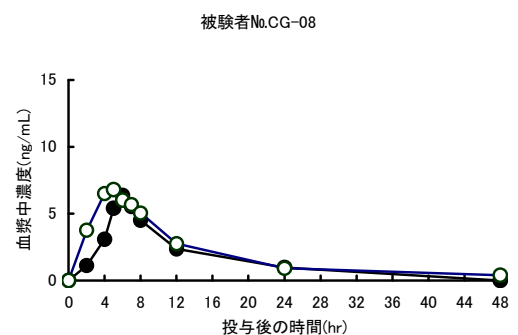
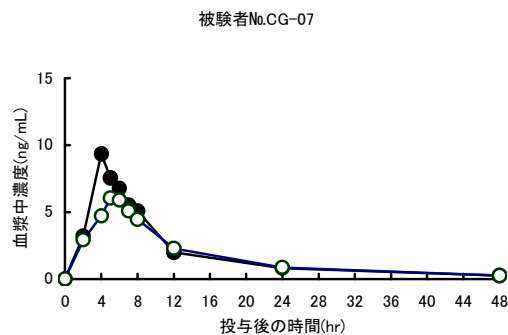
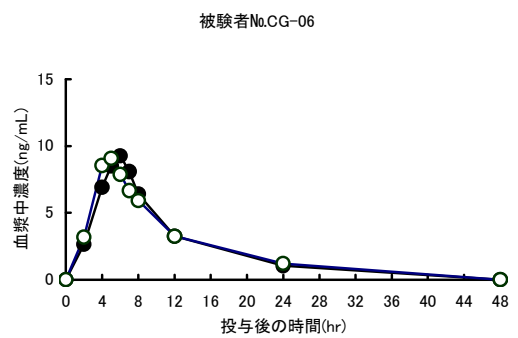
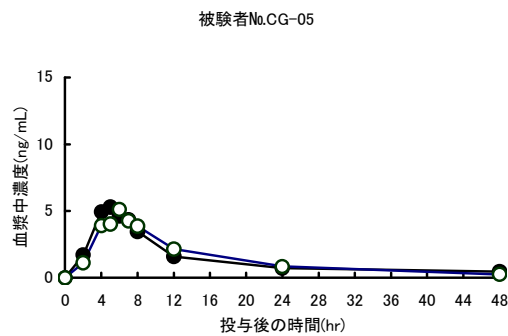
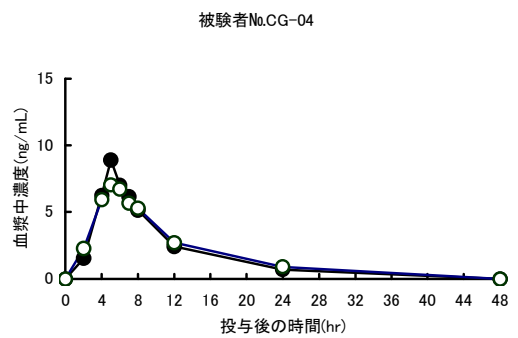
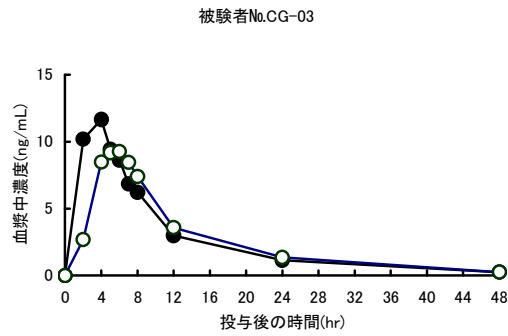
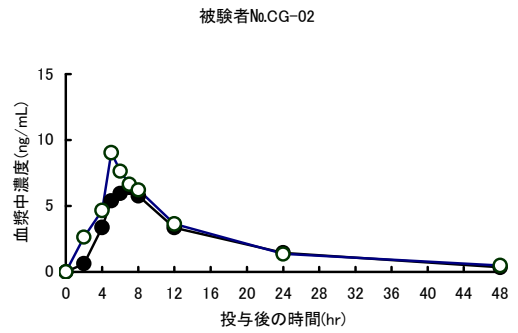
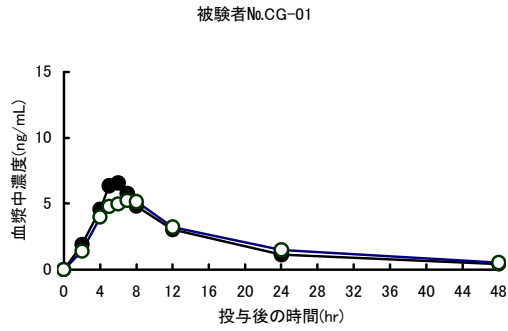
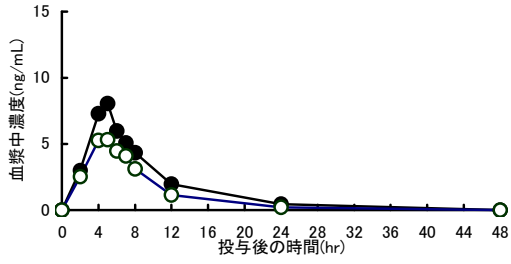


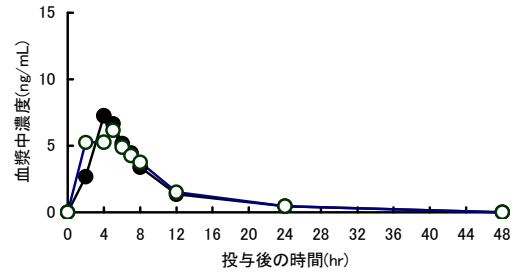
図3-2 各被験者の血漿中濃度推移(絶食投与試験)

○ : パルナックカプセル0.2mg、● : ハルナール0.2mgカプセル

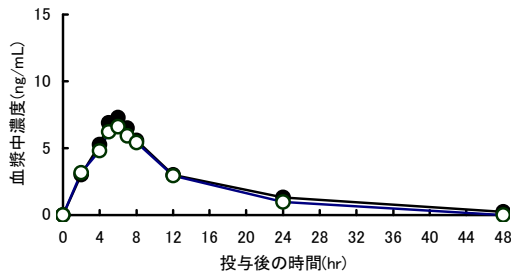
被験者No.DG-01



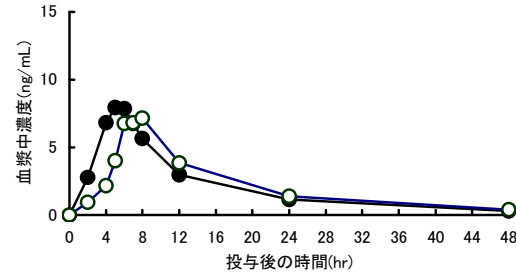
被験者No.DG-02



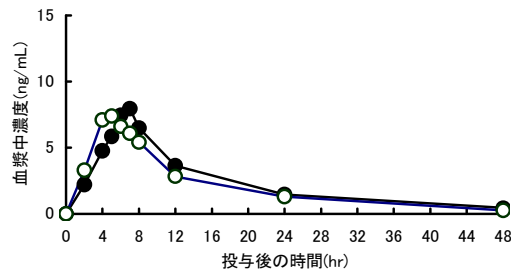
被験者No.DG-03



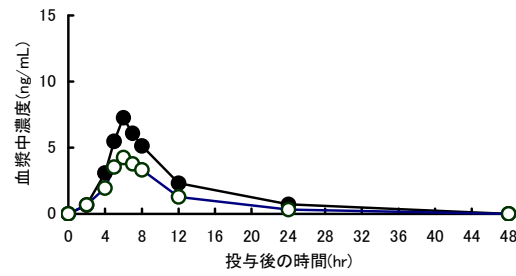
被験者No.DG-04



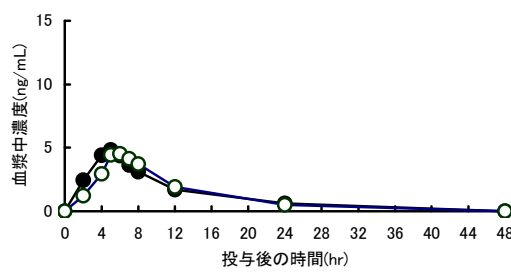
被験者No.DG-05



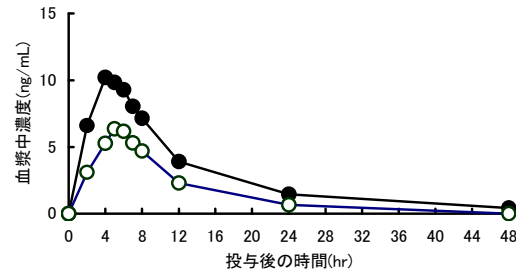
被験者No.DG-06



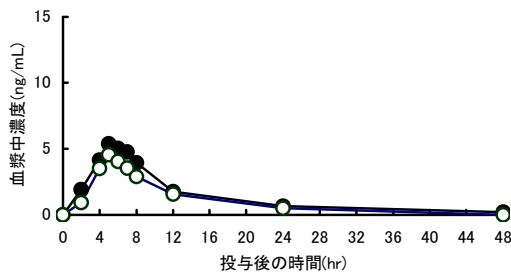
被験者No.DG-07



被験者No.DG-08



被験者No.DG-09



被験者No.DG-10

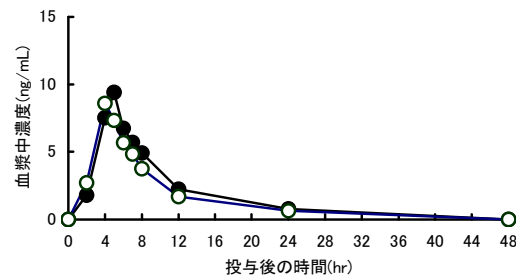


図4 各被験者の血漿中濃度推移(食後投与試験)

○ : パルナックカプセル0.2mg、● : ハルナール0.2mgカプセル

