

ピロラク トン錠25mgの生物学的同等性試験

試験実施期間：昭和52年7月1日～昭和52年7月29日

1. 試験目的

ピロラク トン錠25mgは、スピロラク トンを主薬とする抗アルドステロン性利尿・降圧剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、大日本製薬(株)製のアルダク トンAを標準製剤としてイヌに経口投与し、血清中活性代謝物(aldadiene)濃度を測定したので報告する。

2. 試験方法

(1) 使用動物

体重9.7～10.5kgの雄性ビーグル犬10頭を使用した。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、ピロラク トン錠25mg又はアルダク トンA各4錠(スピロラク トンとして100mg)を強制経口投与した。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

ピロラク トン錠25mg又はアルダク トンAを投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物速度論的パラメータを図及び表に示す。

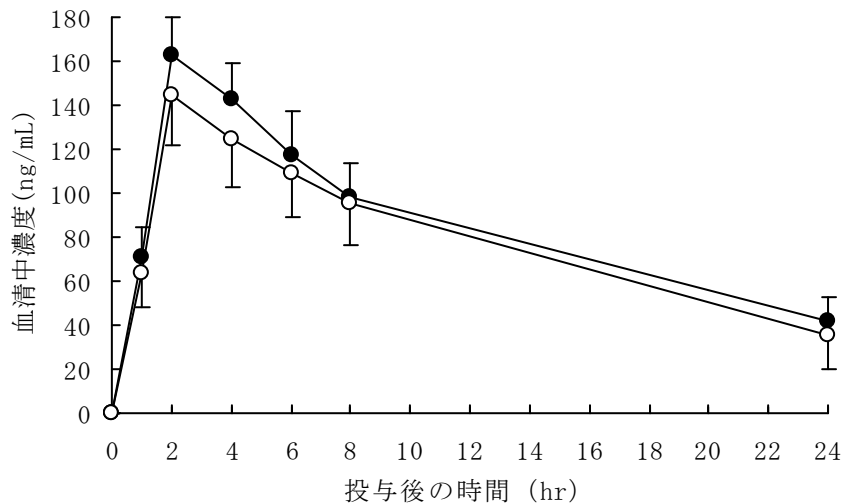


図 平均血清中濃度推移

○：ピロラク トン錠25mg，●：アルダク トンA，n=10，平均±標準偏差

表 薬物速度論的パラメータ (n=10, 平均±標準偏差)

	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)
ピロラクトン錠 25mg	2.0±0.0	144.7±22.6	11.2±3.0	1894.8±413.0
アルダクトンA	2.0±0.0	162.9±16.7	12.2±1.6	2050.6±333.5

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

ピロラクトン錠25mgとアルダクトンAは，経口投与後の血清中濃度に有意差が認められず，生物学的に同等であると判断された。これにより，両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた。