

プレロン錠1mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

プレロン錠1mgは、プレドニゾロンを主薬とする合成副腎皮質ホルモン剤である。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

投与量：1錠(プレドニゾロンとして1mg)

標準製剤：旭化成(株)製造 プレドニゾロン錠1mg(旭化成)

(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14年9月5日～平成15年2月28日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：LC/MS/MS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。

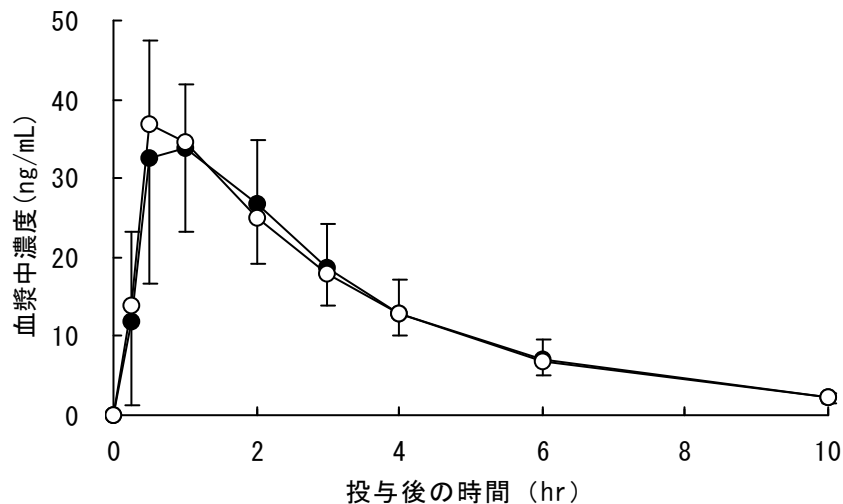


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=18、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=18、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₁₀ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	1	130.8±26.0	38.9±9.5	0.72±0.26	2.34±0.23
標準製剤	1	130.9±31.9	40.5±11.2	0.89±0.56	2.34±0.30

AUC₀₋₁₀：0～10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

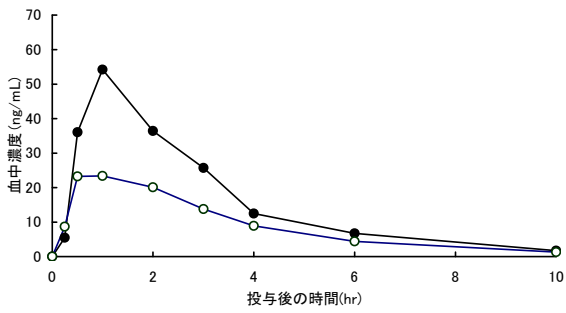
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₁₀
母平均の比	0.96	1.01
90%信頼区間	$\log(0.85) \sim \log(1.09)$	$\log(0.95) \sim \log(1.07)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

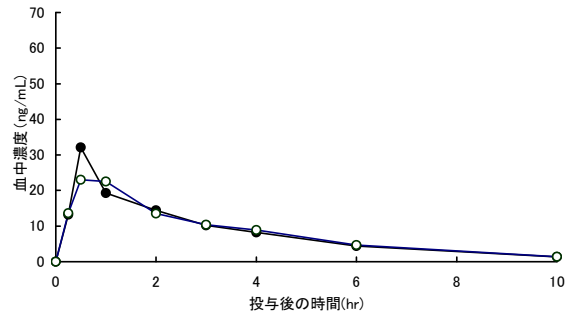
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：プレロン錠1mg、●：プレドニゾン錠1mg(旭化成)

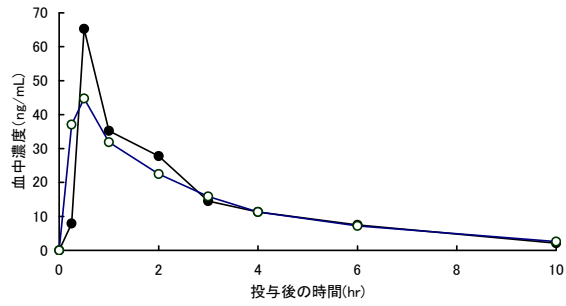
被験者番号 1



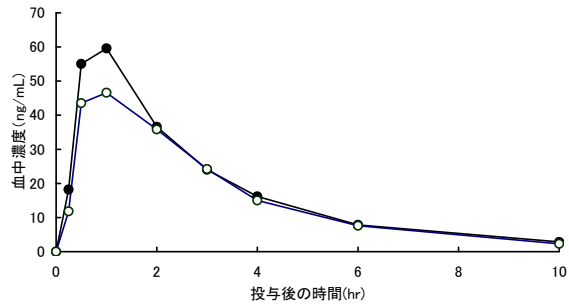
被験者番号 2



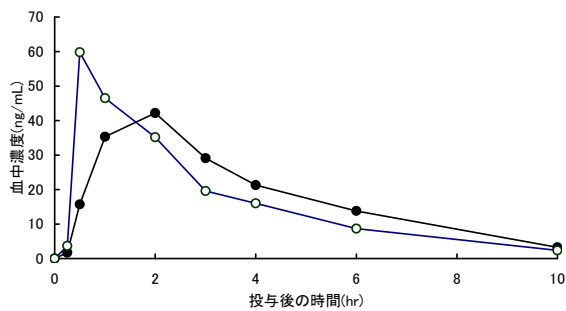
被験者番号 3



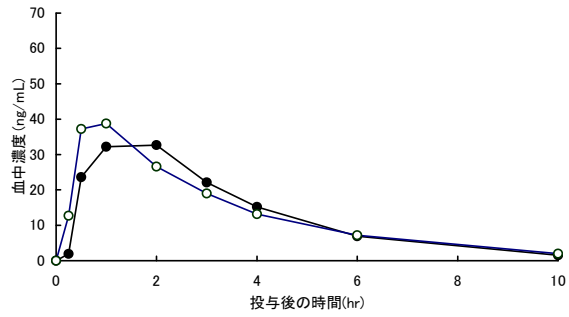
被験者番号 4



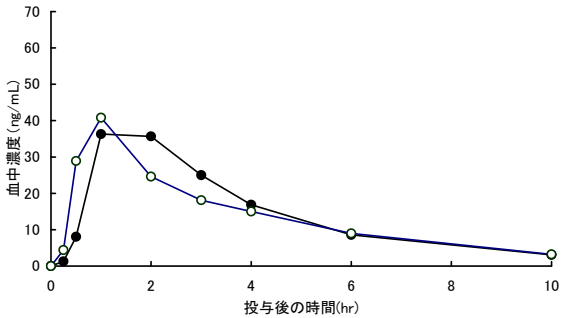
被験者番号 5



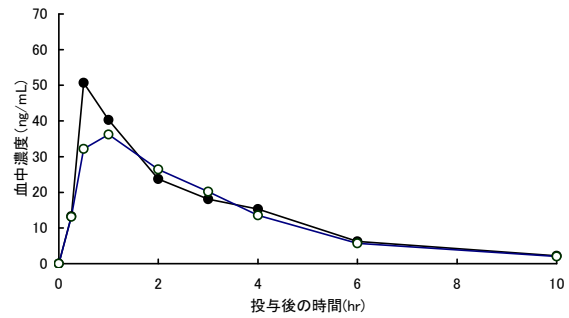
被験者番号 6



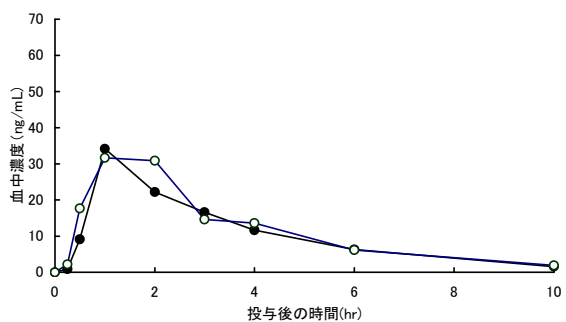
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

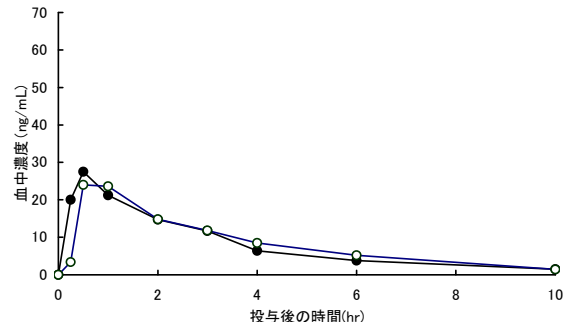
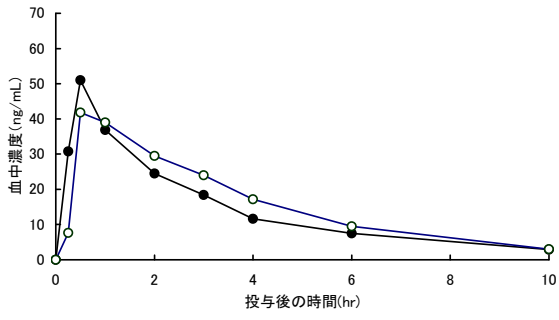


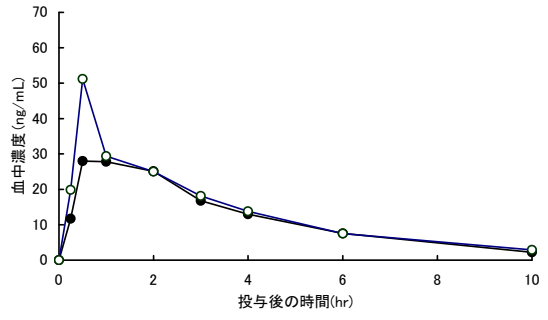
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：プレロン錠1mg、●：プレドニゾン錠1mg(旭化成)

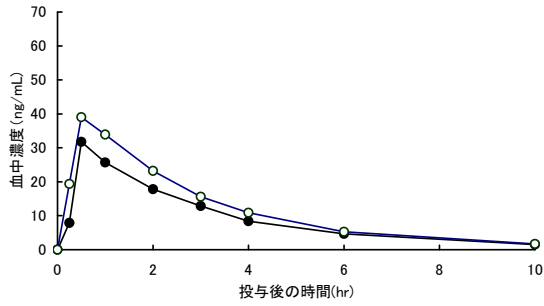
被験者番号 11



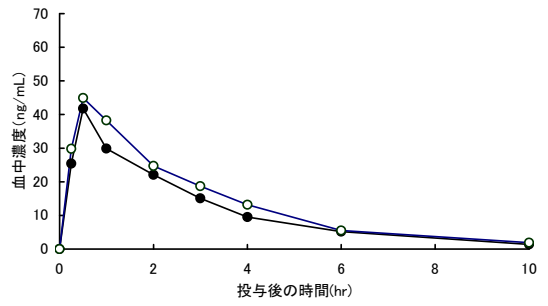
被験者番号 12



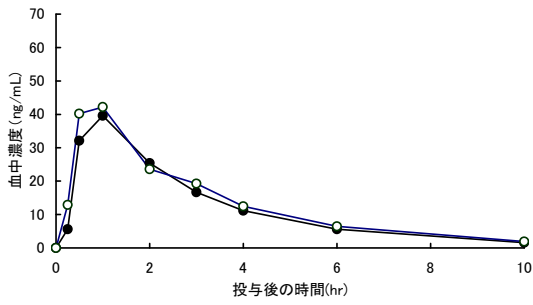
被験者番号 13



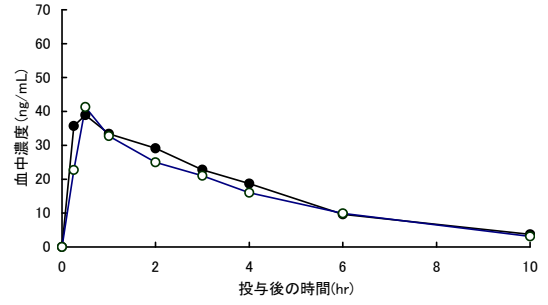
被験者番号 14



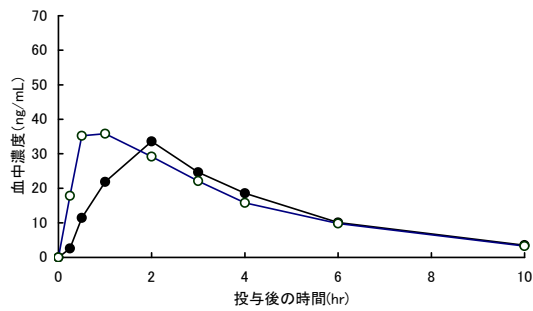
被験者番号 15



被験者番号 16



被験者番号 17



被験者番号 18

