

プレロン錠2.5mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

プレロン錠2.5mg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：自社製剤2錠又は標準製剤1錠(プレドニゾロンとして5mg)

標準製剤：武州製薬(株)製造 プレドニン錠5mg

(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1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。

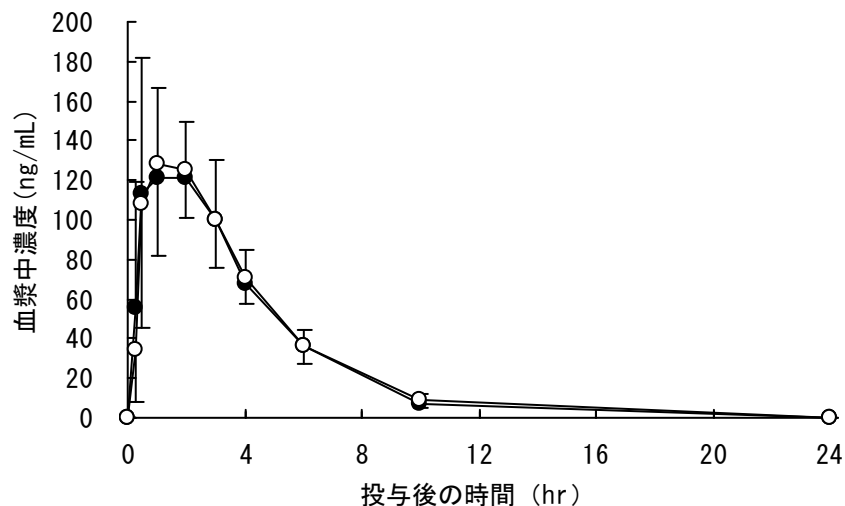


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	5	662.9±117.0	156.4±33.2	1.4±0.8	1.95±0.29
標準製剤	5	647.9±80.9	159.7±33.3	1.2±0.9	1.90±0.24

AUC₀₋₂₄：0～24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

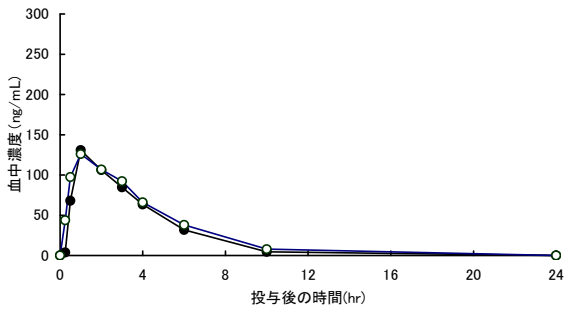
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.98	1.02
90%信頼区間	$\log(0.90) \sim \log(1.07)$	$\log(0.94) \sim \log(1.10)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

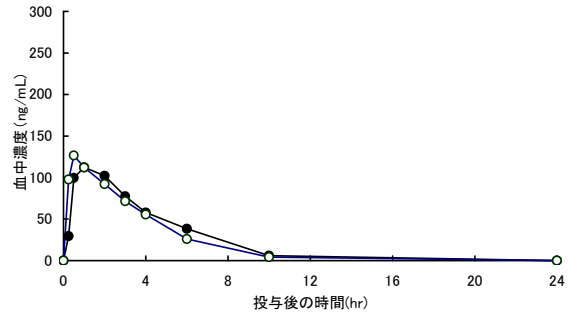
図2 各被験者の血漿中濃度推移

○：プレロン錠2.5mg、●：プレドニン錠5mg

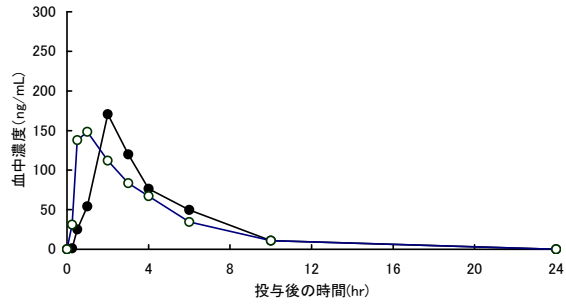
被験者番号 1



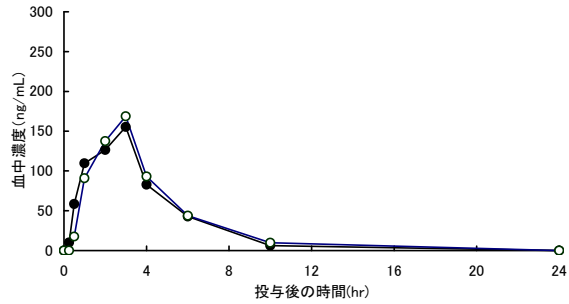
被験者番号 2



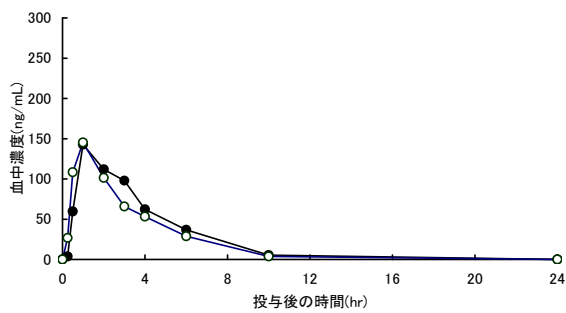
被験者番号 3



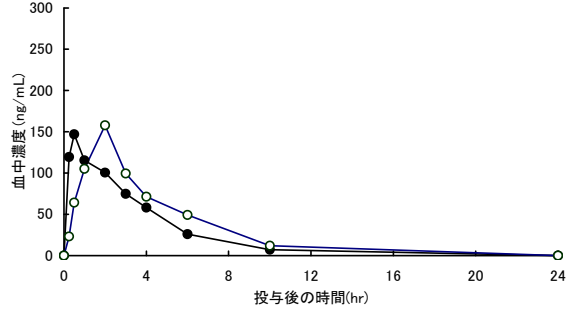
被験者番号 4



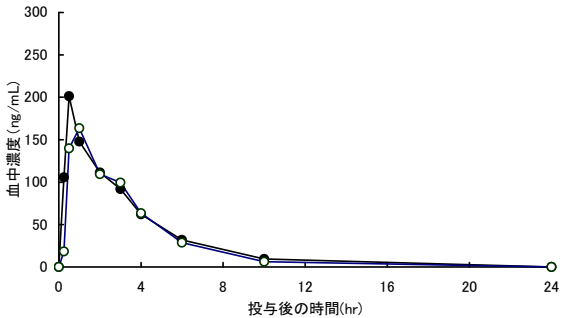
被験者番号 5



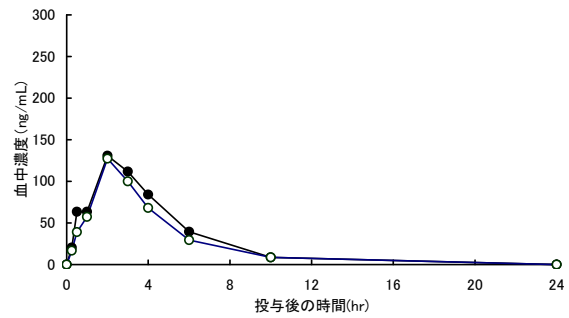
被験者番号 6



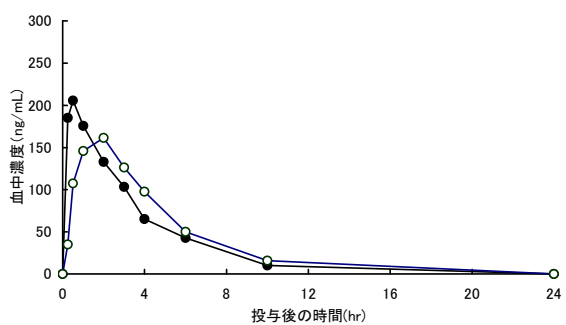
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

