

## プロデック錠100mgの生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

プロデック錠100mgは、アロプリノールを主薬とする高尿酸血症治療剤である。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 絶食単回経口投与

投与量：1錠(アロプリノールとして100mg)

標準製剤：日本ウエルカム(株)製造 ザイロリック錠  
(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8年10月1日～平成9年2月18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

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

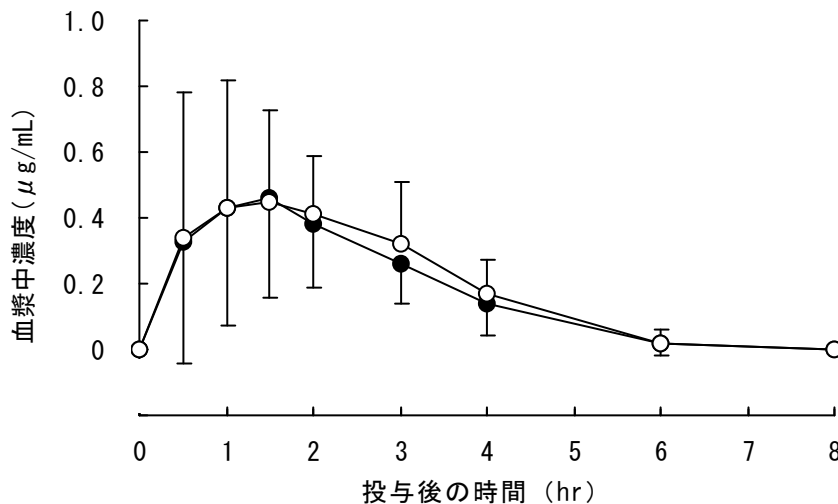


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-8</sub> (μg・hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	100	1.54±0.80	0.68±0.27	1.6±0.9	1.01±0.39
標準製剤	100	1.42±0.62	0.68±0.31	1.7±1.0	1.10±0.23

AUC<sub>0-8</sub>：0～8時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

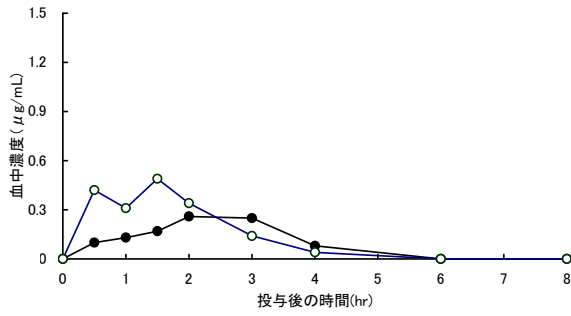
Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

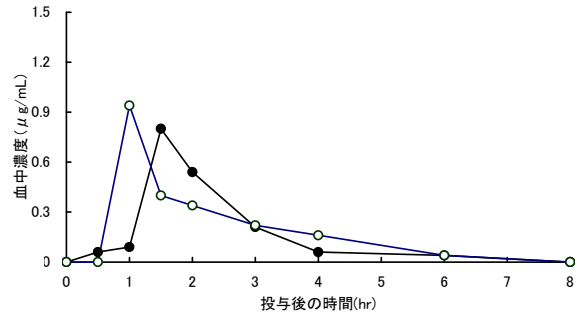
項目	Cmax	AUC <sub>0-8</sub>
母平均の比	1.03	1.06
90%信頼区間	log(0.92)～log(1.15)	log(0.97)～log(1.15)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移  
 ○：プロデック錠100mg、●：ザイロリック錠

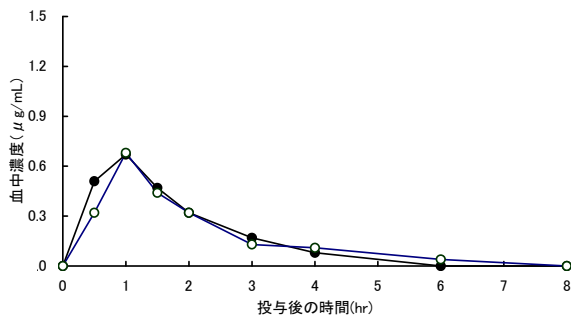
被験者番号 1



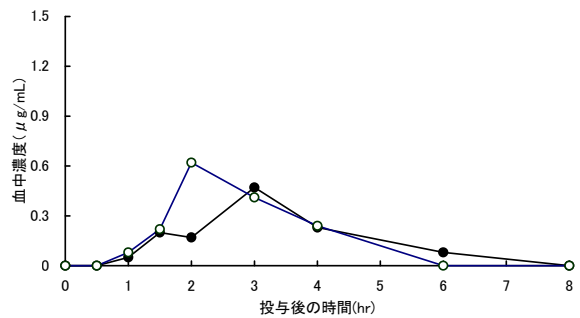
被験者番号 2



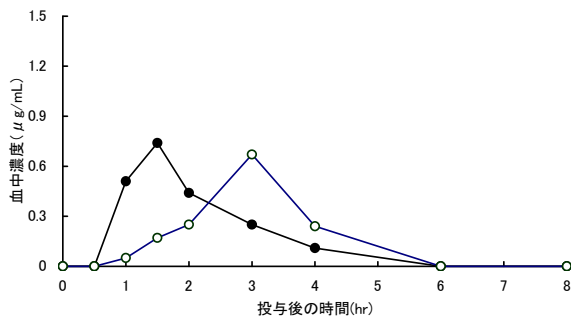
被験者番号 3



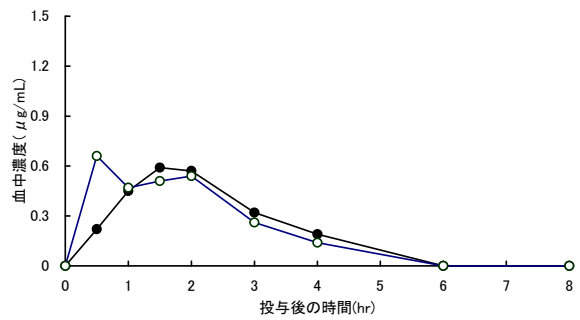
被験者番号 4



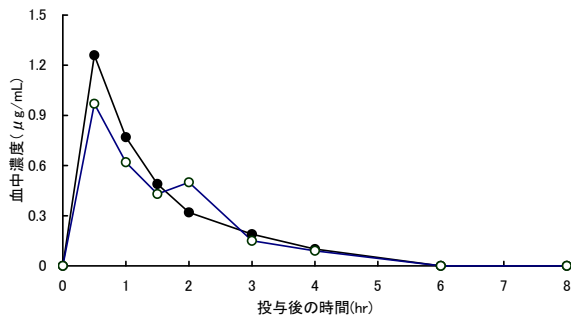
被験者番号 5



被験者番号 6



被験者番号 7



被験者番号 8

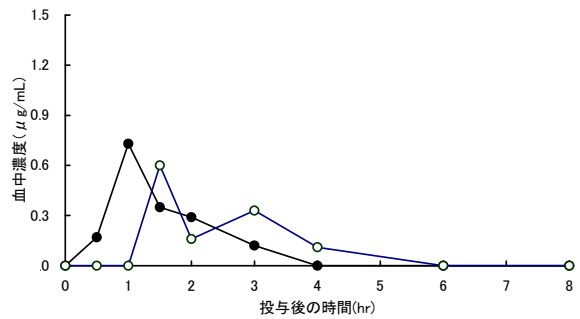
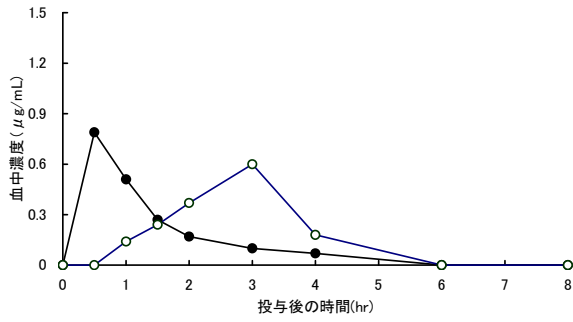
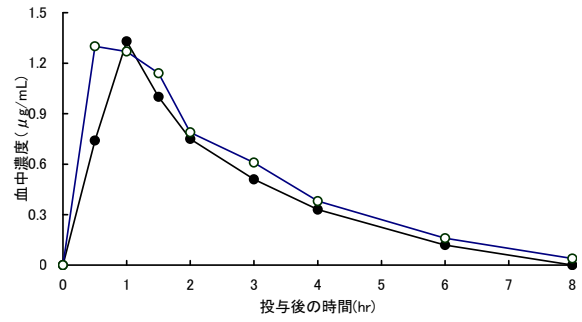


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移  
 ○：プロデック錠100mg、●：ザイロリック錠

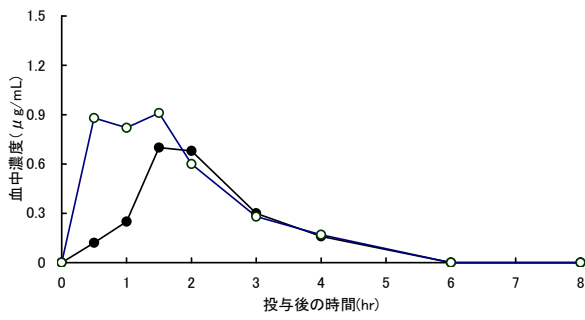
被験者番号 9



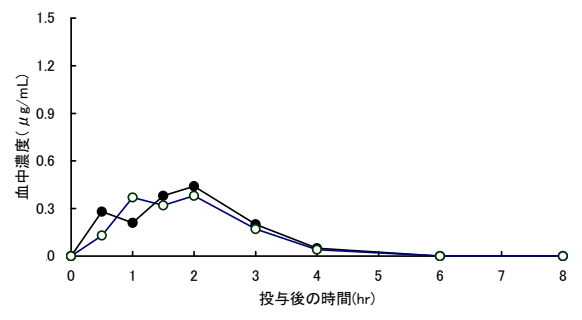
被験者番号 10



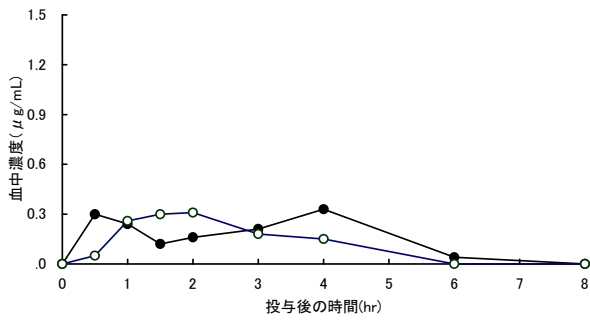
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

