

## バンコミック錠10の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

バンコミック錠10は、プロピペリン塩酸塩を主薬とする尿失禁・頻尿治療剤である。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 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：2錠(プロピペリン塩酸塩として20mg)

標準製剤：大鵬薬品工業(株)製造 バップフォー錠10

(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4月25日～平成15年1月22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。

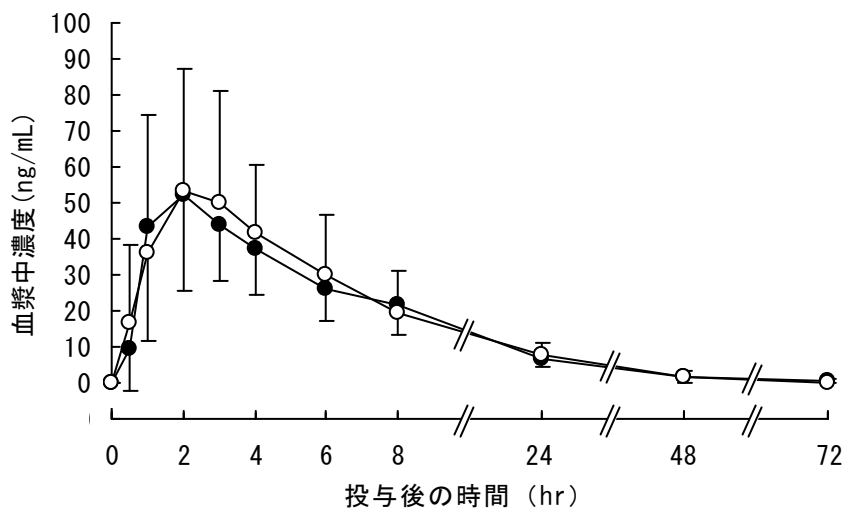


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=16、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=16、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	20	633.2±266.8	56.6±32.8	2.1±0.6	12.9±3.5
標準製剤	20	620.2±220.7	57.0±25.7	2.4±1.3	13.0±4.3

AUC<sub>0-72</sub>：0～72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>0-72</sub>
母平均の比	0.98	1.00
90%信頼区間	$\log(0.829) \sim \log(1.163)$	$\log(0.801) \sim \log(1.241)$
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  
 ○：バンコミック錠10、●：バップフォー錠10

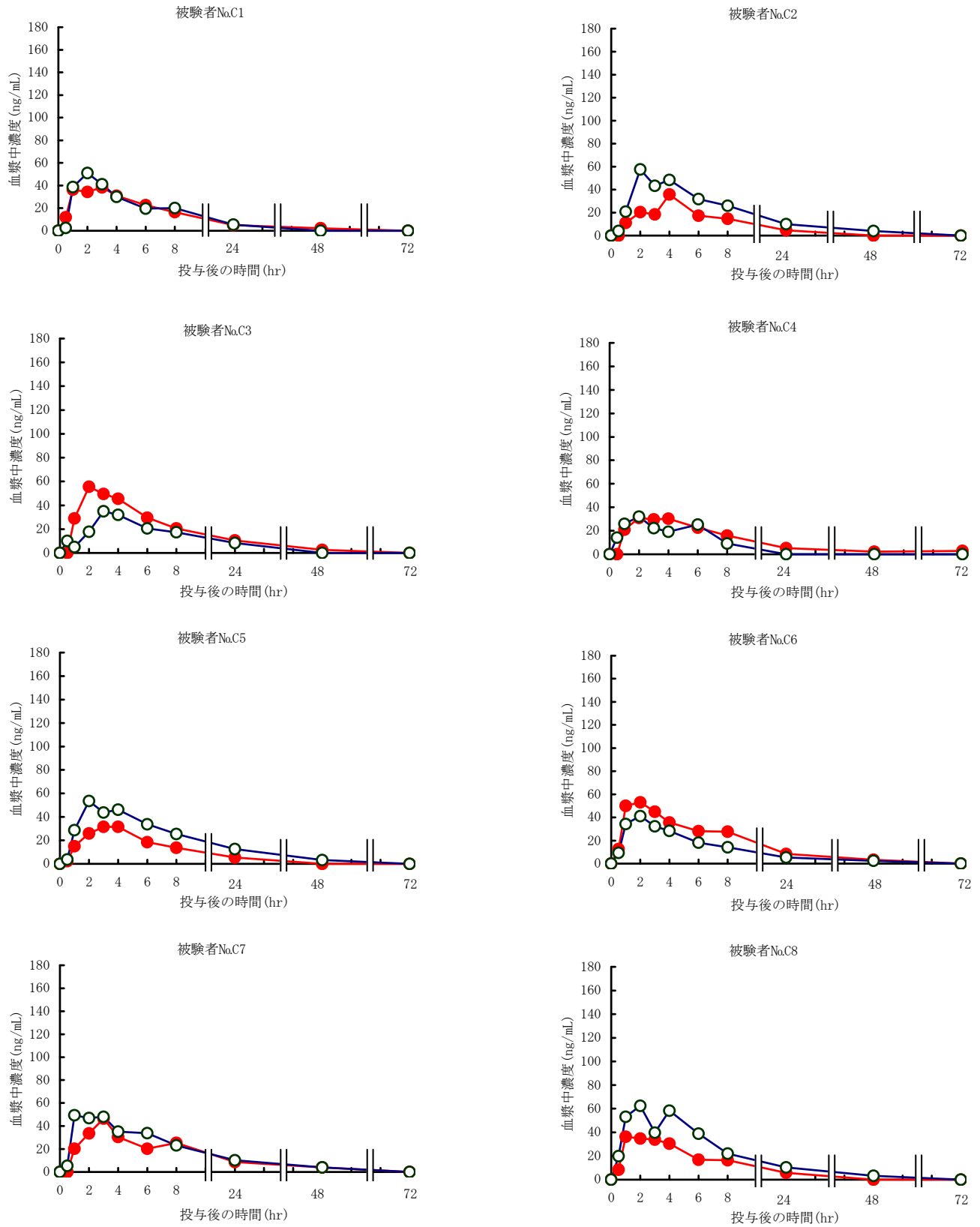


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移  
 ○：バンコミック錠10、●：バップフォー錠10

