

ベセラル錠50 μ gの生物学的同等性試験

1. 試験目的

ベセラル錠50 μ gは、ペルゴリドメシル酸塩を主薬とするドパミンD₁、D₂作動性パーキンソン病治療剤である。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と共に食後単回経口投与

投与量：1錠（ペルゴリドとして50 μ g）

標準製剤：日本イーライリリー(株)製造 ペルマックス錠50 μ g
(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3月29日～平成15年2月25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、C_{max})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。

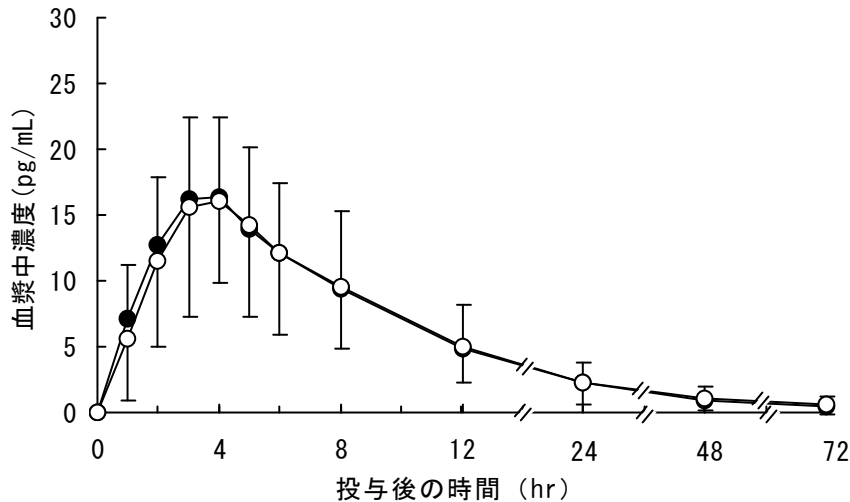


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=30、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=30、平均±標準偏差)

	投与量 (μ g)	AUC ₀₋₇₂ (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	50	221.5±122.8	18.12±7.52	3.5±0.9	27.9±28.0
標準製剤	50	217.6±94.8	18.11±6.95	3.9±1.1	23.3±21.4

AUC₀₋₇₂：0～72時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、C_{max}：最高血漿中濃度

T_{max}：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	C _{max}	AUC ₀₋₇₂
母平均の比	1.01	1.00
90%信頼区間	$\log(0.94) \sim \log(1.08)$	$\log(0.90) \sim \log(1.12)$
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

○：ベセラール錠50 μ g、●：ペルマックス錠50 μ g

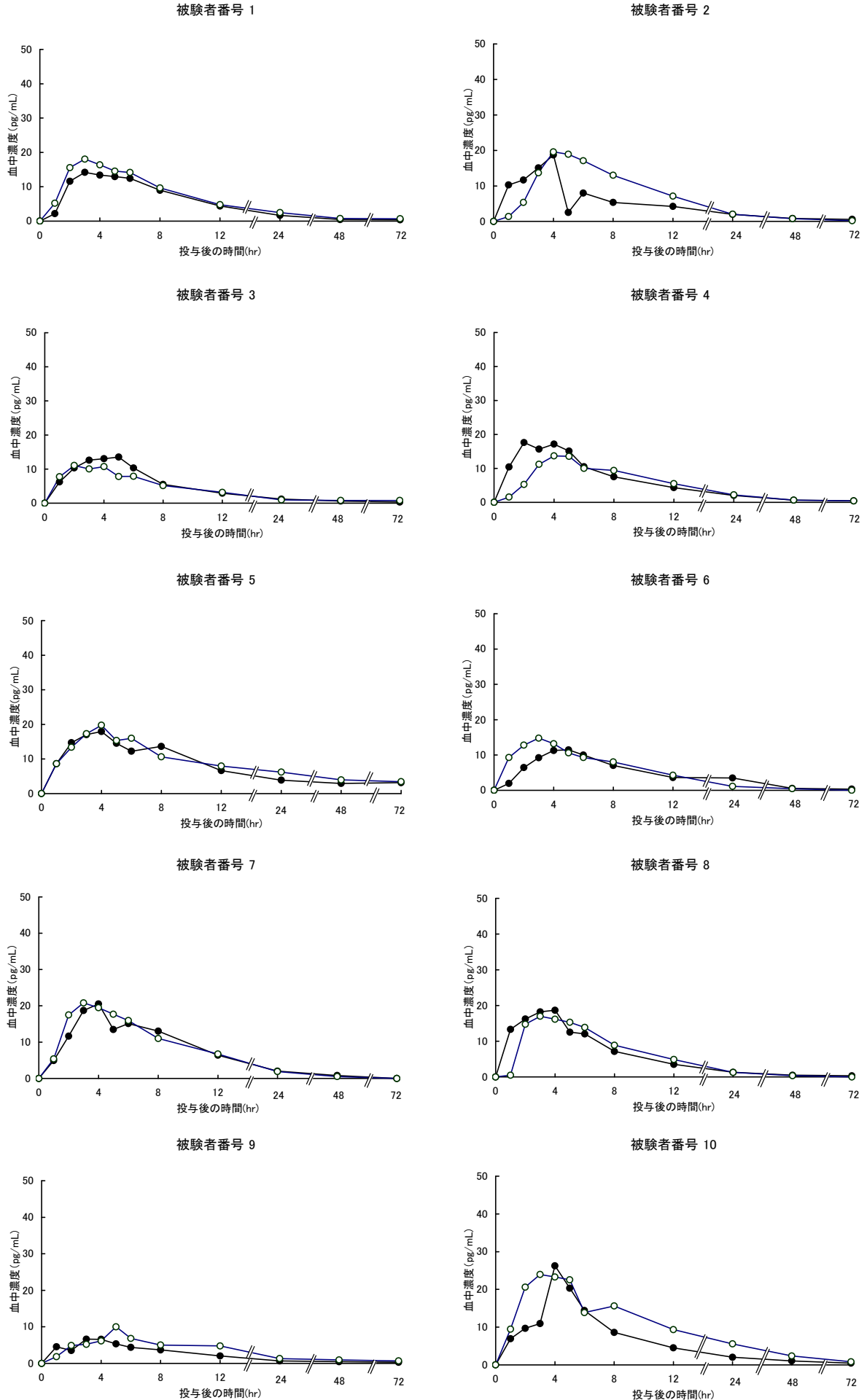


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：ベセラール錠50 μ g、●：ペルマックス錠50 μ g

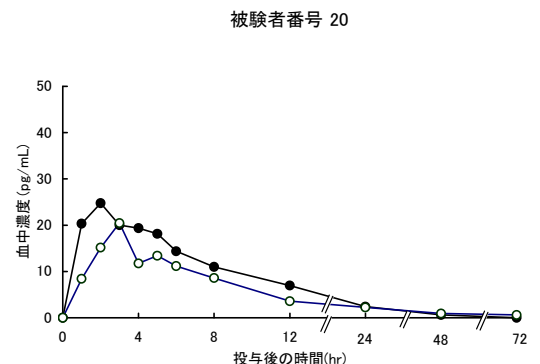
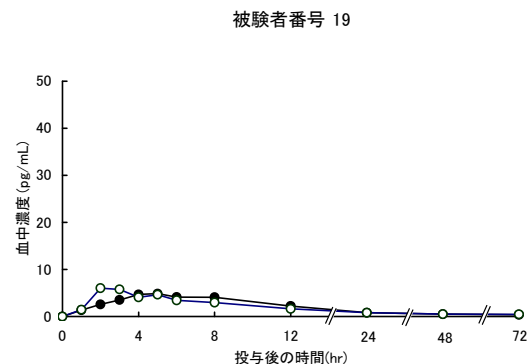
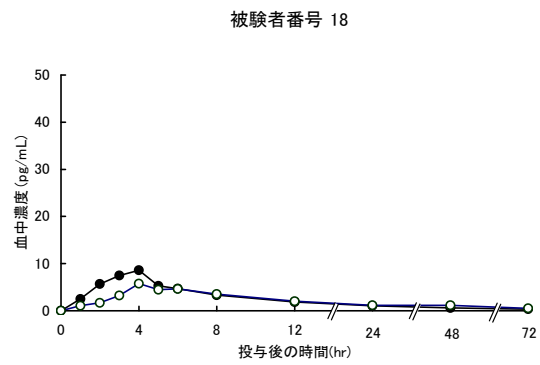
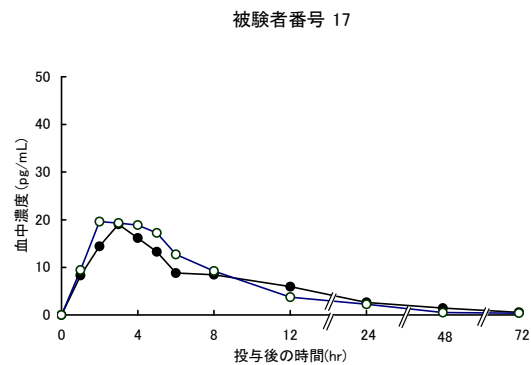
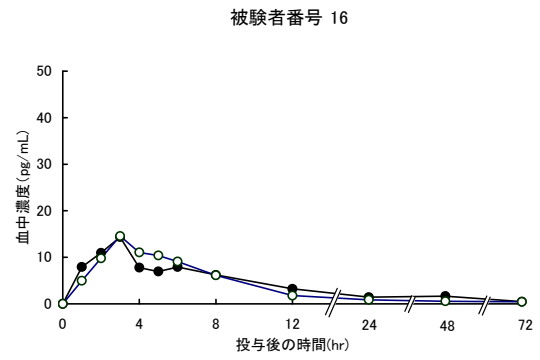
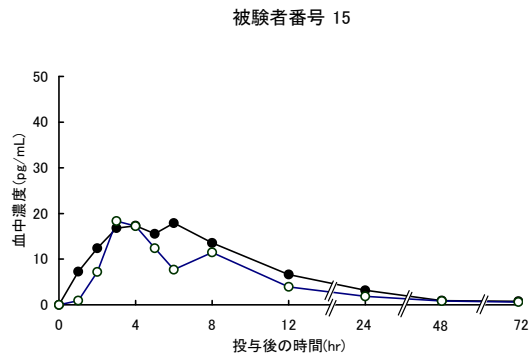
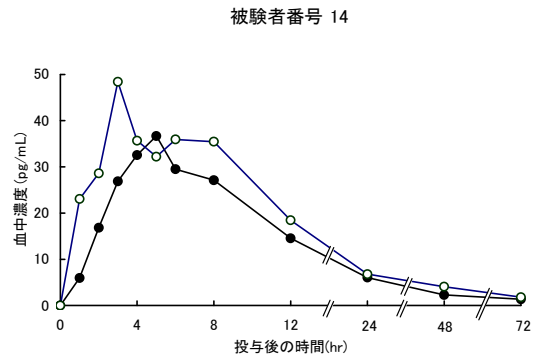
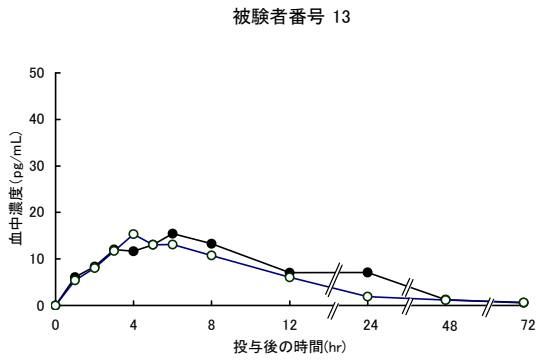
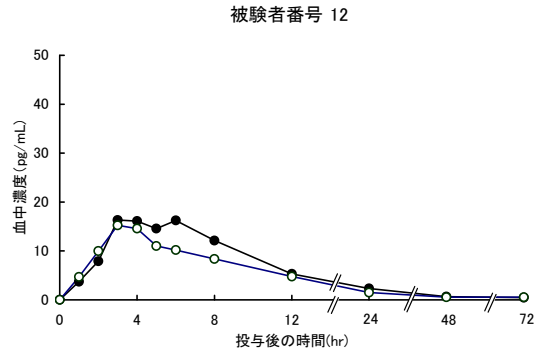
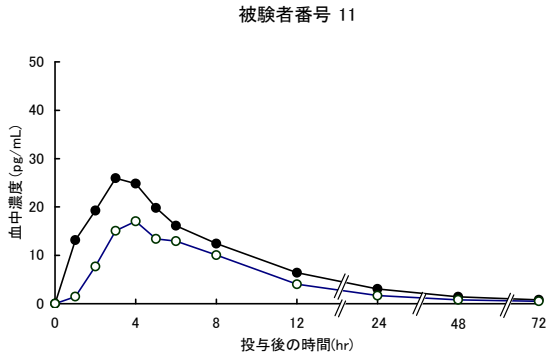
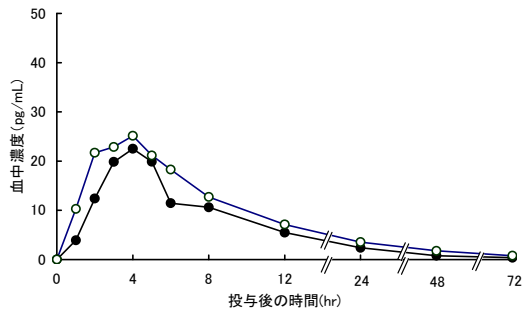


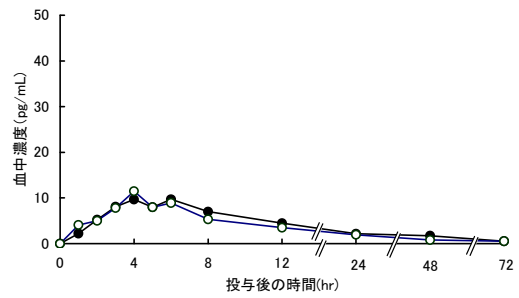
図2-3 各被験者の血漿中濃度推移

○：ベセラール錠50 μ g、●：ペルマックス錠50 μ g

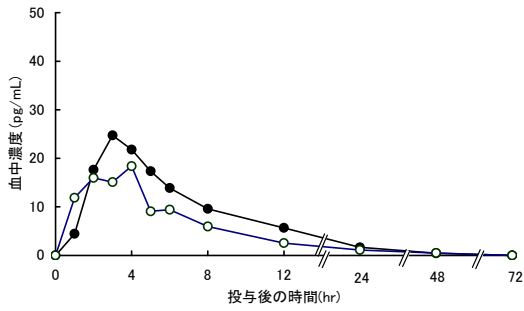
被験者番号 21



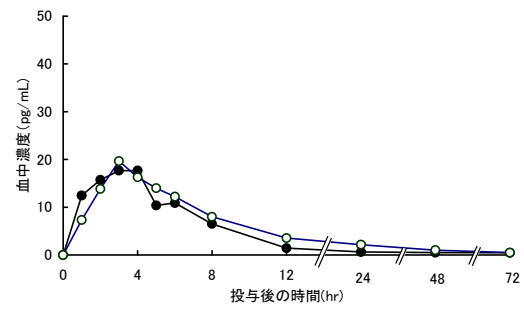
被験者番号 22



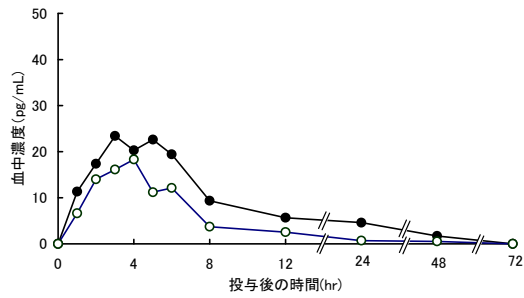
被験者番号 23



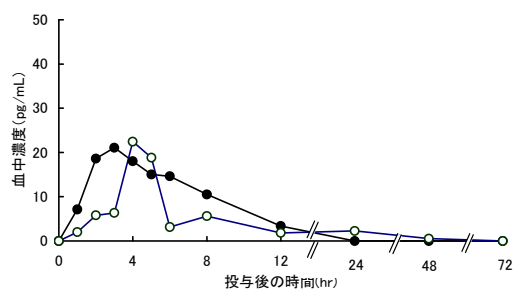
被験者番号 24



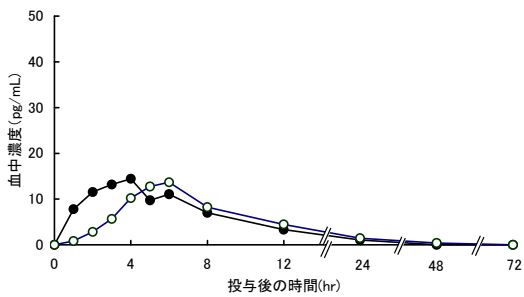
被験者番号 25



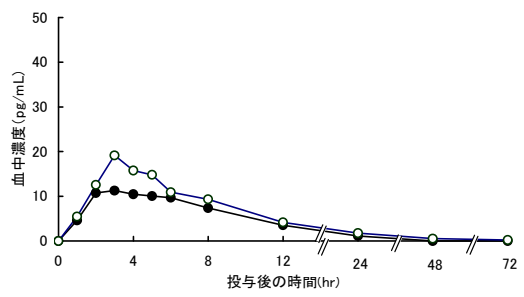
被験者番号 26



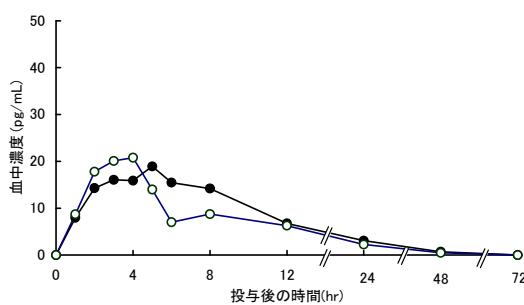
被験者番号 27



被験者番号 28



被験者番号 29



被験者番号 30

