平成24年4月社名変更(平成19年3月作成)
テバ製薬株式会社
研究開発本部

メチルジゴキシン錠0.05mg「タイヨー」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

メチルジゴキシン錠0.05mg「タイヨー」は、メチルジゴキシンを主薬とする強心配糖体製剤である。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：4錠(メチルジゴキシンとして0.2mg)
標準製剤：中外製薬㈱製造販売　ラニラピッド錠0.05mg
(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１７年１０月３日～平成１８年３月６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)～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。

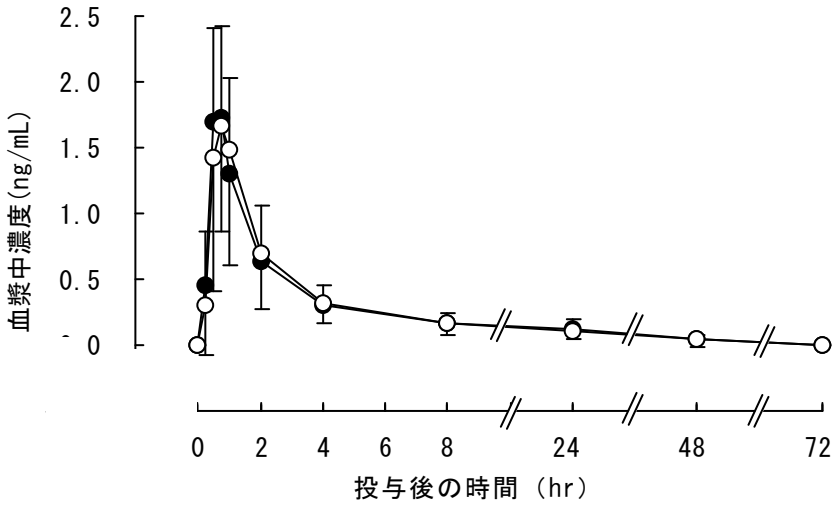


図1　平均血漿中濃度推移
○：自社製剤、●：標準製剤、n=17、平均±標準偏差

表1　薬物動態パラメータ(n=17、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC_{0-72}(ng･hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	$T_{1/2}$(hr)
自社製剤	0.2	8.64±3.84	1.97±0.79	0.84±0.36	30.75±33.43
標準製剤	0.2	8.55±4.45	2.01±0.64	0.66±0.18	35.14±31.49

AUC_{0-72}：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、$T_{1/2}$：消失半減期

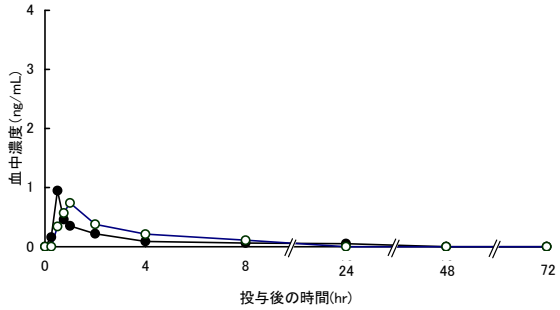
表２　同等性の判定結果

項　　目	Cmax	AUC_{0-72}
母平均の比 90%信頼区間	0.94 log(0.81)～log(1.08)	1.05 log(0.90)～log(1.24)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

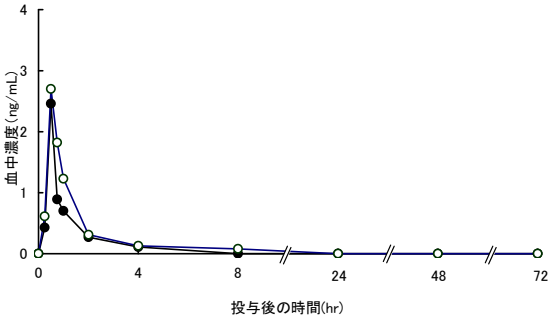
図2-1　各被験者の血漿中濃度推移

○：メチルジゴキシン錠0.05mg「タイヨー」、●：ラニラピッド錠0.05mg

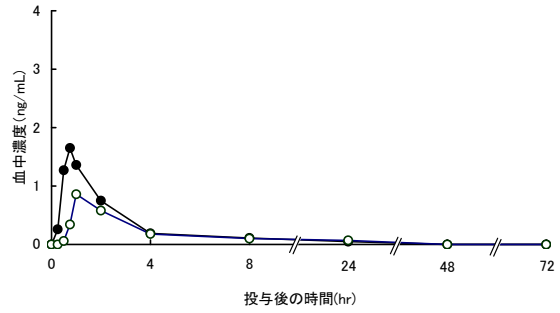
被験者番号 1



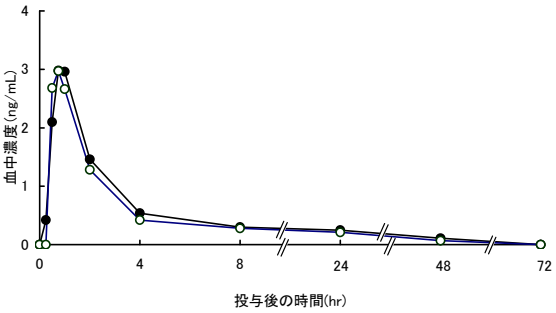
被験者番号 2



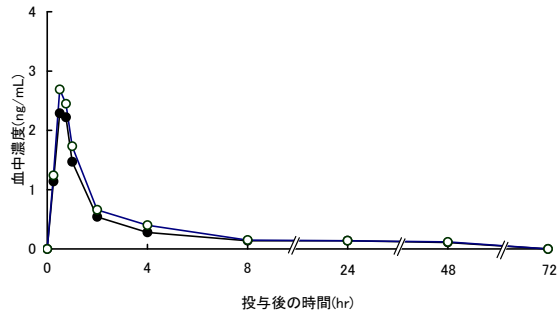
被験者番号 3



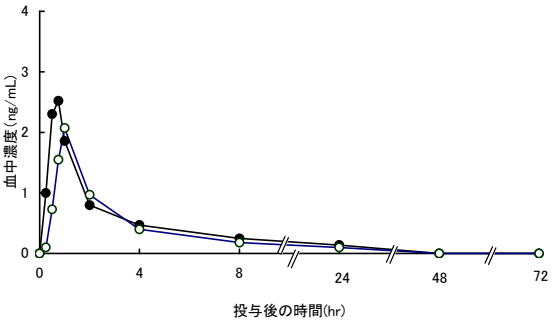
被験者番号 4



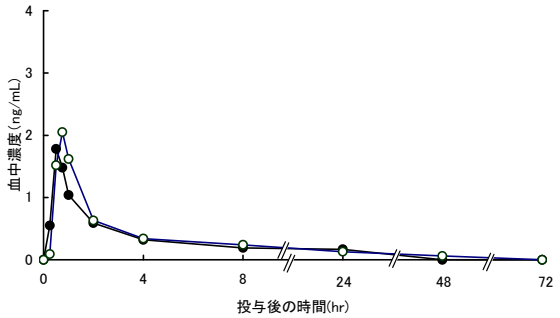
被験者番号 5



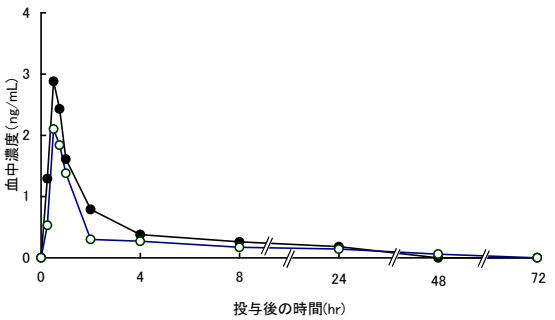
被験者番号 6



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

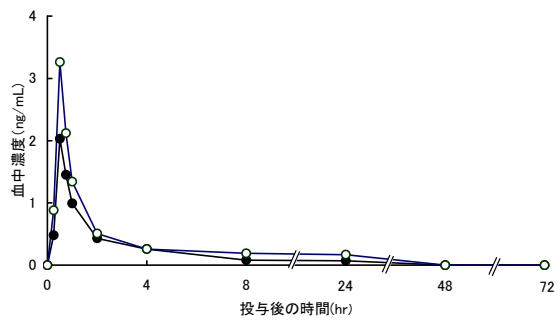
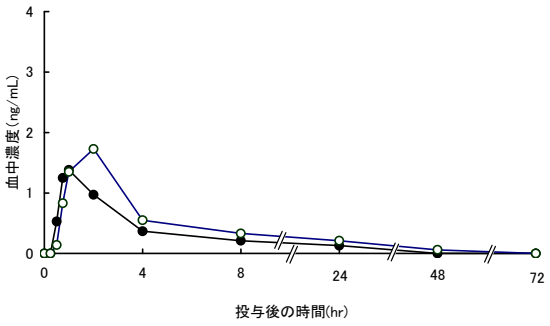


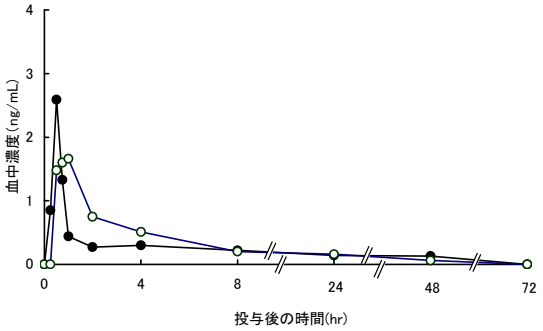
図2-2　各被験者の血漿中濃度推移

○：メチルジゴキシン錠0.05mg「タイヨー」、●：ラニラピッド錠0.05mg

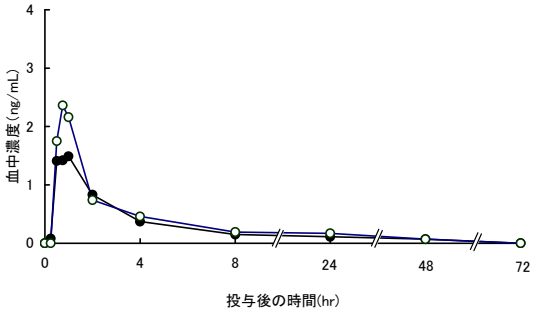
被験者番号 11



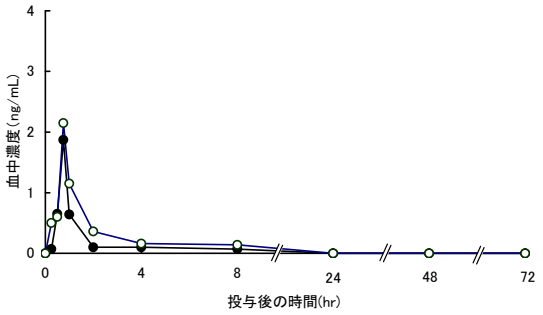
被験者番号 12



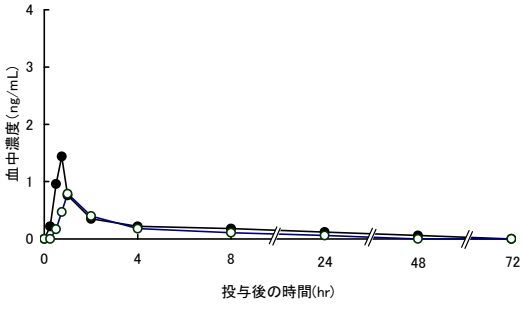
被験者番号 13



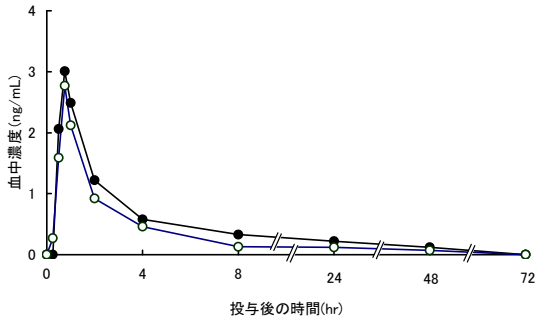
被験者番号 14



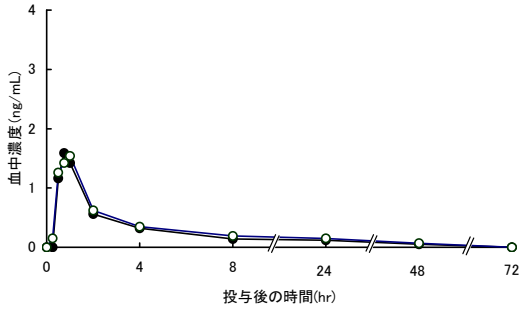
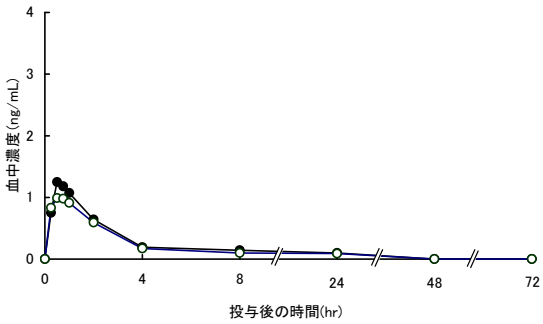
被験者番号 15



被験者番号 16



被験者番号 17



被験者番号 19