

メチルジゴキシン錠0.1mg「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0.1mg「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：2錠(メチルジゴキシンとして0.2mg)

標準製剤：中外製薬(株)製造 ラニラピッド錠0.1mg

(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15年4月23日～平成16年2月13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。

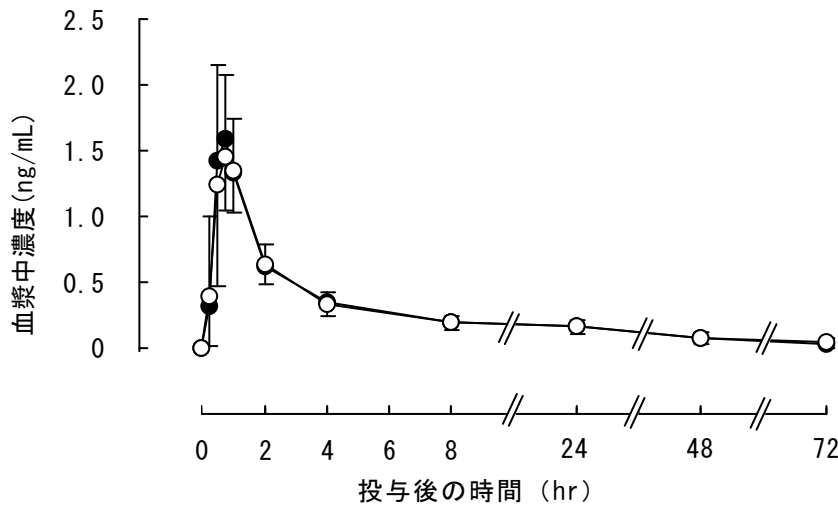


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=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(mg)	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	0.2	11.0±3.6	1.69±0.53	0.73±0.21	34.5±20.4
標準製剤	0.2	11.2±3.0	1.77±0.55	0.72±0.18	29.1±7.5

AUC₀₋₇₂：0～72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	0.95	0.96
90%信頼区間	$\log(0.85) \sim \log(1.06)$	$\log(0.87) \sim \log(1.06)$
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

○：メチルジゴキシン錠0.1mg「タイヨー」、●：ラニラピッド錠0.1mg

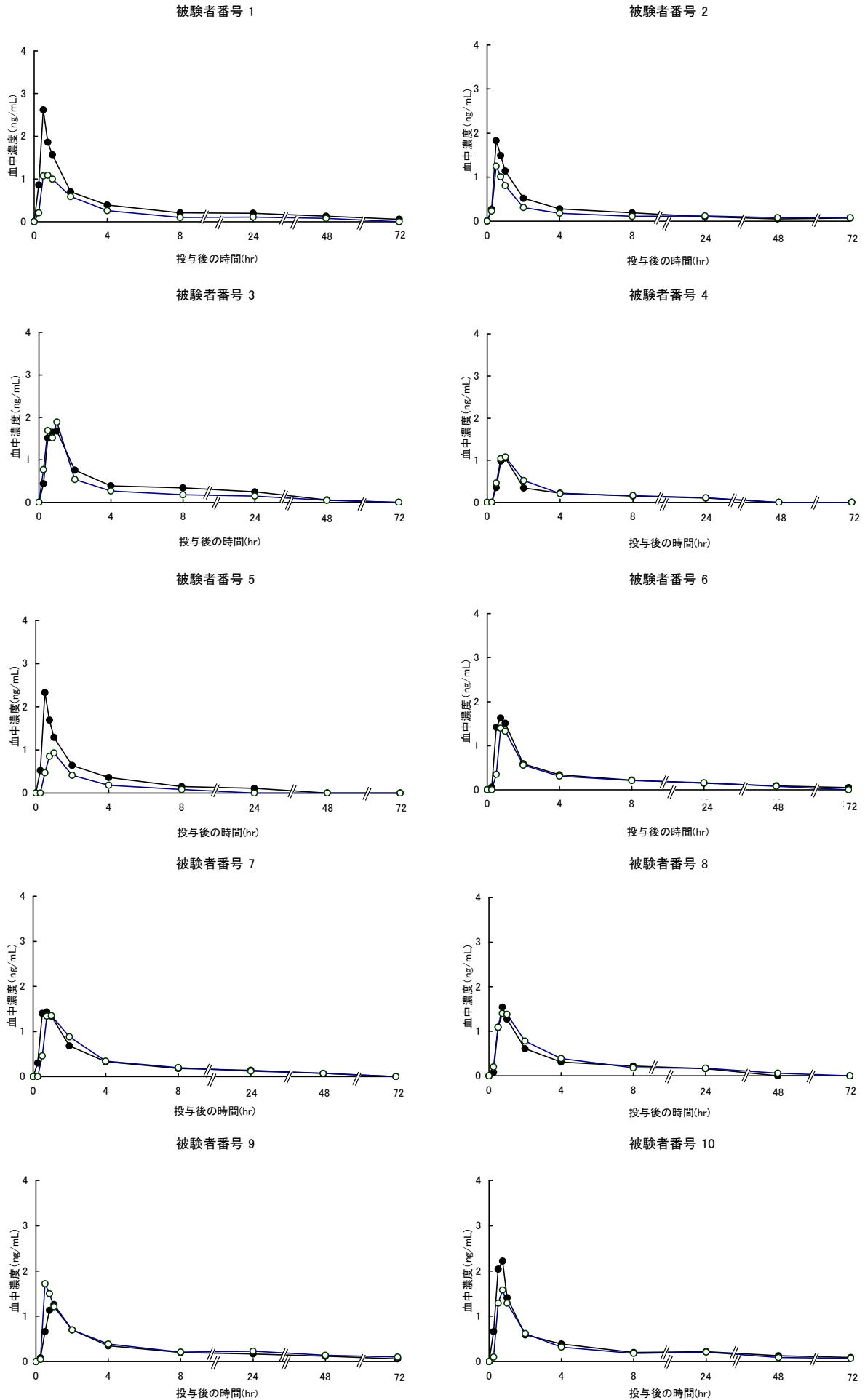
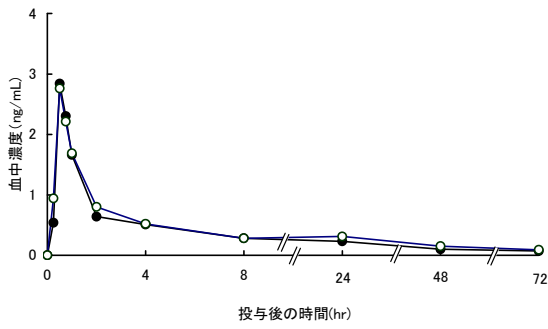


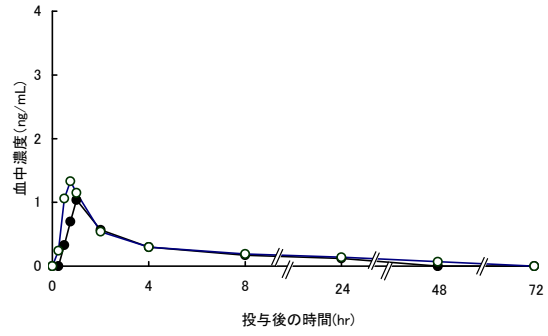
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：メチルジゴキシン錠0.1mg「タイヨー」、●：ラニラピッド錠0.1mg

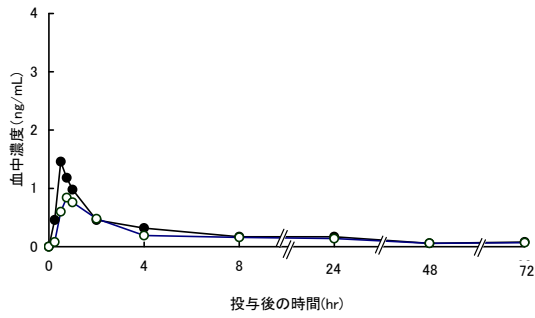
被験者番号 11



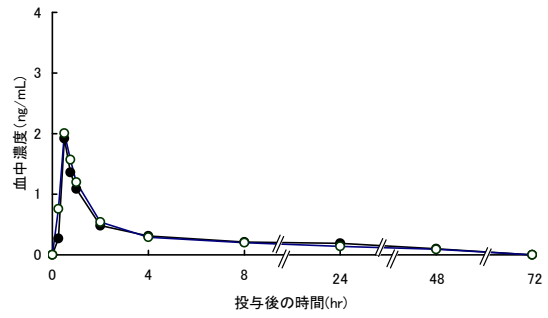
被験者番号 12



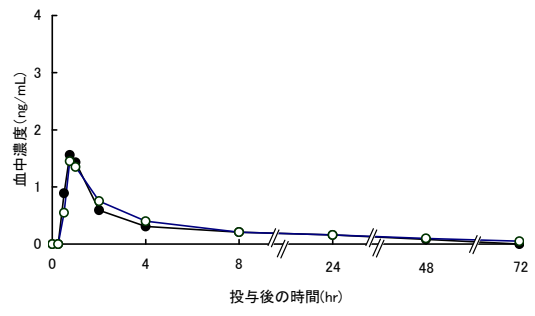
被験者番号 13



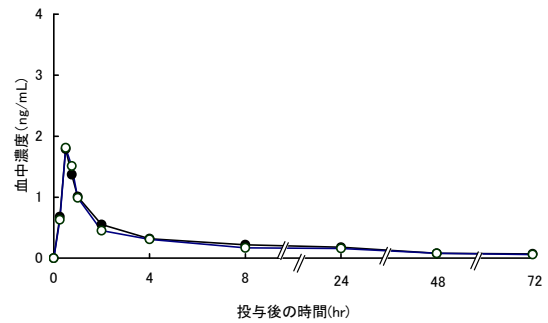
被験者番号 14



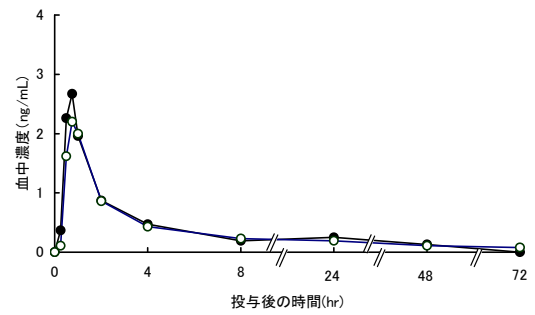
被験者番号 15



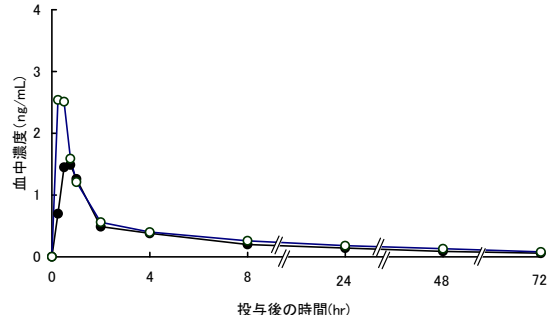
被験者番号 16



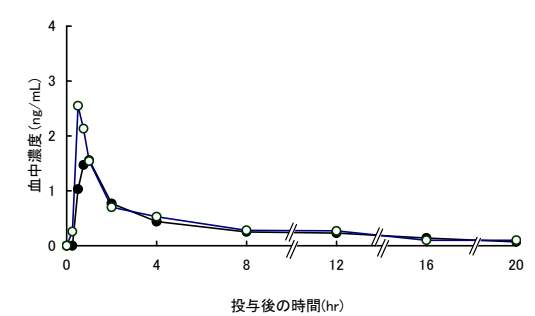
被験者番号 17



被験者番号 18



被験者番号 19



被験者番号 20

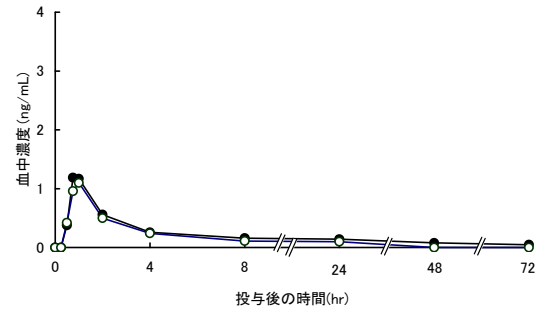


図2-3 各被験者の血漿中濃度推移

○：メチルジゴキシン錠0.1mg「タイヨー」、●：ラニラピッド錠0.1mg

