

メトプリック錠40mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

メトプリック錠40mgは、メトプロロール酒石酸塩を主薬とする高血圧・狭心症・不整脈治療剤である。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100mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(メトプロロール酒石酸塩として40mg)

標準製剤：藤沢薬品工業(株)製造 セロケン錠40mg
(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：昭和63年10月31日～平成元年2月23日

測定対象：血清中未変化体濃度

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。

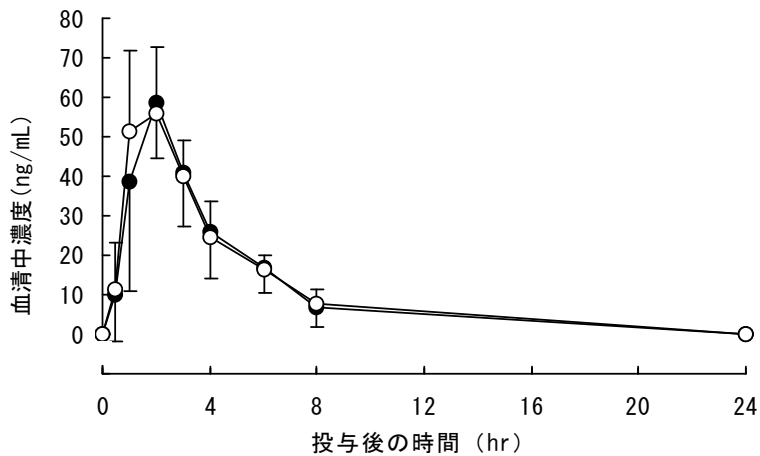


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	40	280±43	63±11	1.5±0.5	3.0±1.1
標準製剤	40	268±50	65±12	1.7±0.5	2.6±1.0

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血清中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.98	1.05
90%信頼区間	log(0.88)～log(1.10)	log(0.93)～log(1.18)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2 各被験者の血清中濃度推移

○：メトプリック錠40mg、●：セロケン錠40mg

