

リシトリル錠10の生物学的同等性試験

1. 試験目的

リシトリル錠10は、リシノプリル水和物を主薬とする持続型ACE阻害剤である。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[リシノプリル水和物(無水物として)20mg]

標準製剤：塩野義製薬(株)製造 ロンゲス錠10mg

(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10年2月13日～平成10年12月8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。

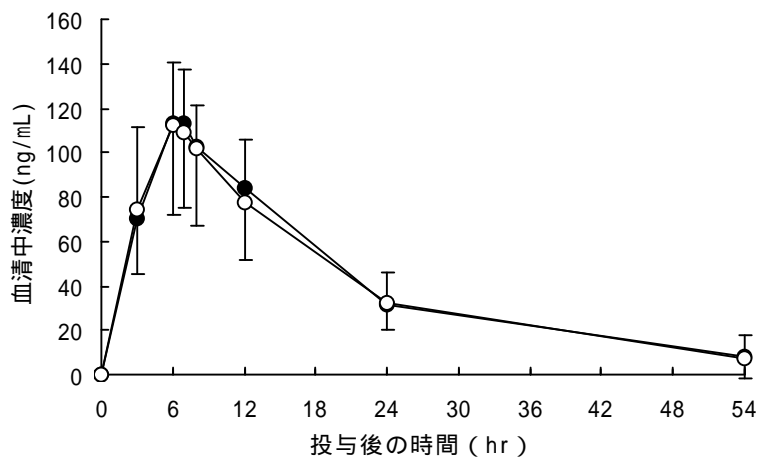


図1 平均血清中濃度推移

：自社製剤、：標準製剤、n=13、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=13、平均±標準偏差)

| | 投与量(mg) | AUC ₀₋₅₄ (ng·hr/mL) | Cmax(ng/mL) | Tmax(hr) | T _{1/2} (hr) |
|------|---------|--------------------------------|--------------|-----------|-----------------------|
| 自社製剤 | 20 | 2221 ± 696 | 124.5 ± 34.1 | 6.7 ± 0.9 | 12.9 ± 5.5 |
| 標準製剤 | 20 | 2254 ± 517 | 123.5 ± 22.2 | 6.6 ± 0.8 | 13.5 ± 5.3 |

AUC₀₋₅₄：0～54時間の血清中濃度 - 時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

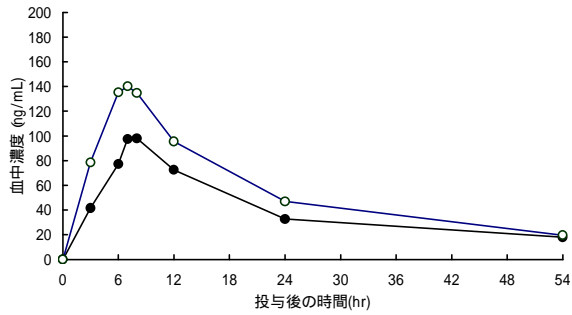
Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

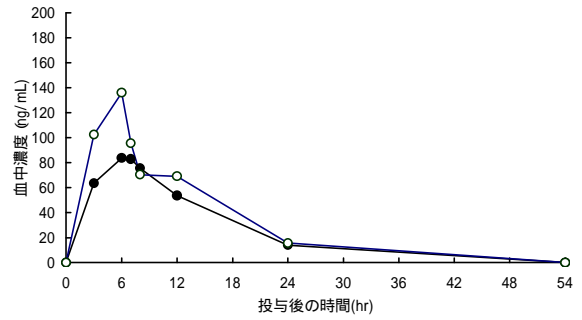
| 項目 | Cmax | AUC ₀₋₅₄ |
|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 母平均の比 | 0.98 | 0.95 |
| 90%信頼区間 | $\log(0.83) \sim \log(1.16)$ | $\log(0.82) \sim \log(1.11)$ |
| 判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ | 適合 | 適合 |

図2-1 各被験者の血清中濃度推移
 ○：リシトリル錠10、●：ロンゲス錠10mg

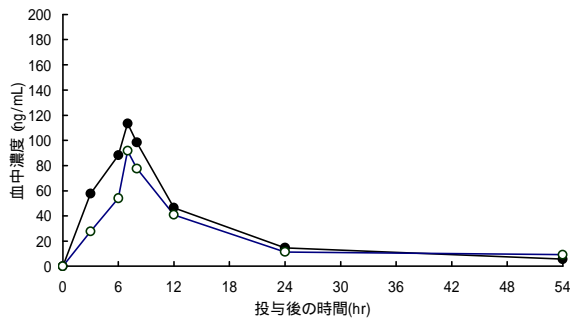
被験者番号 1



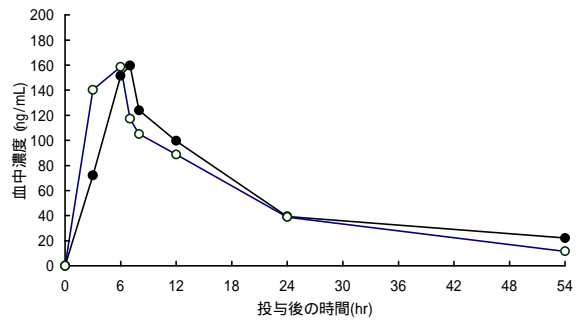
被験者番号 2



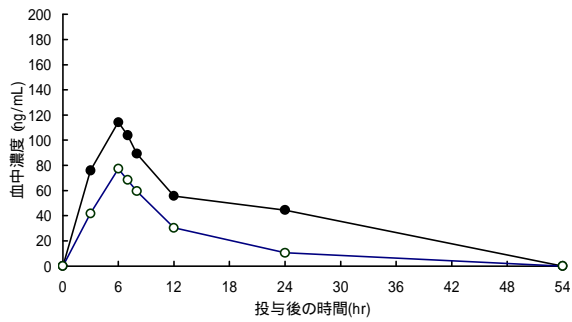
被験者番号 3



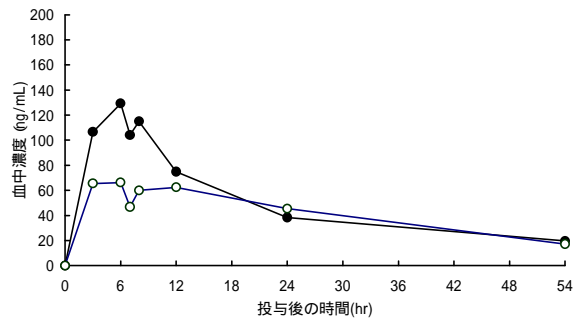
被験者番号 4



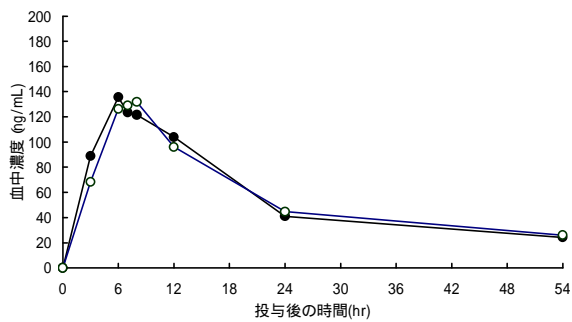
被験者番号 5



被験者番号 6



被験者番号 7



被験者番号 8

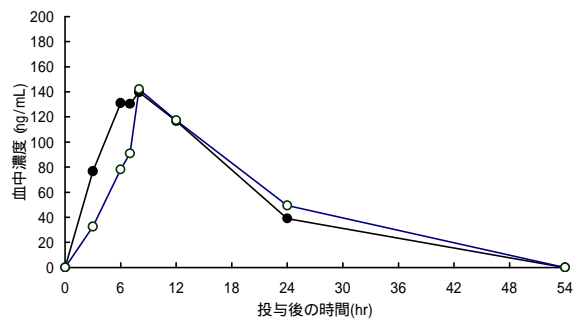
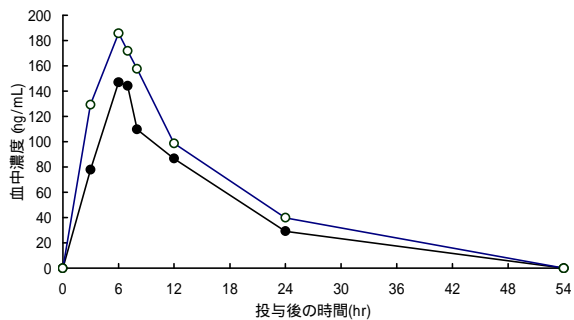
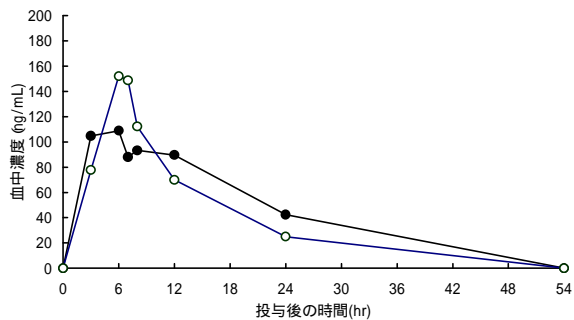


図2-2 各被験者の血清中濃度推移
 ○ : リシトリル錠10、 ● : ロンゲス錠10mg

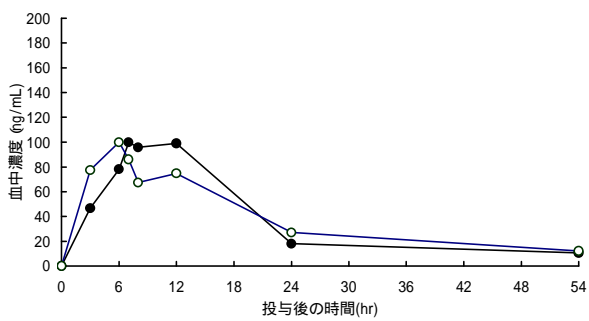
被験者番号 9



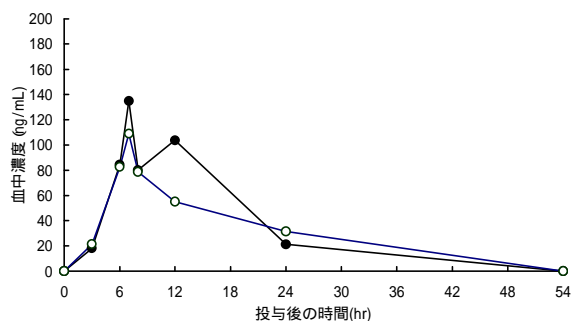
被験者番号 10



被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13

