

ワーリン錠0.5mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

ワーリン錠0.5mgは、ワルファリンカリウムを主薬とする経口抗凝血剤である。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：自社製剤2錠又は標準製剤1錠(ワルファリンカリウムとして1mg)

標準製剤：エーザイ(株)製造 ワルファリン錠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14年10月24日～平成15年7月23日

測定対象：血漿中未変化体濃度

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。

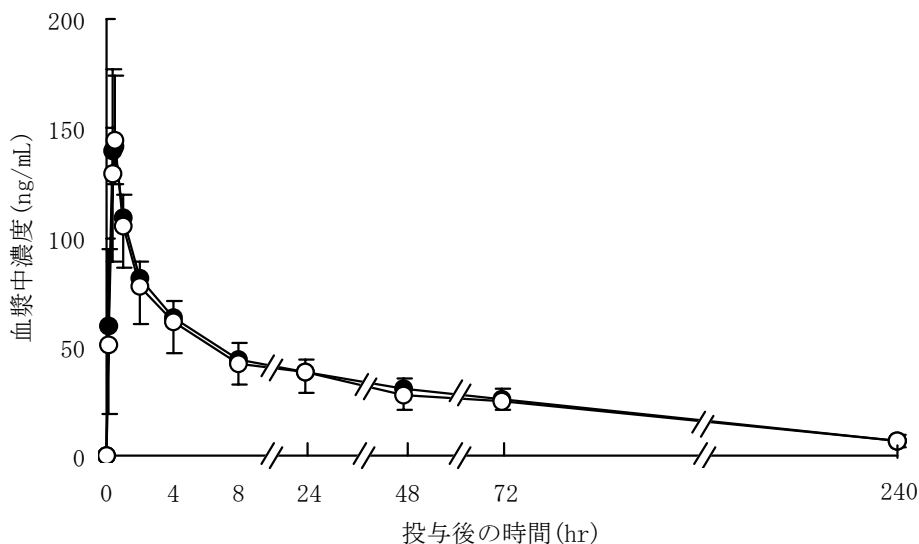


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=20、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄₀ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	1	5261.6±1070.0	151.8±29.8	0.47±0.15	90.2±21.8
標準製剤	1	5491.4±861.2	153.2±26.9	0.43±0.09	91.2±18.9

AUC₀₋₂₄₀：0～240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 ₀₋₂₄₀
母平均の比	0.99	0.95
90%信頼区間	$\log(0.94) \sim \log(1.04)$	$\log(0.91) \sim \log(1.00)$
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
 ○：ワーリン錠0.5mg、●：ワーファリン錠1mg

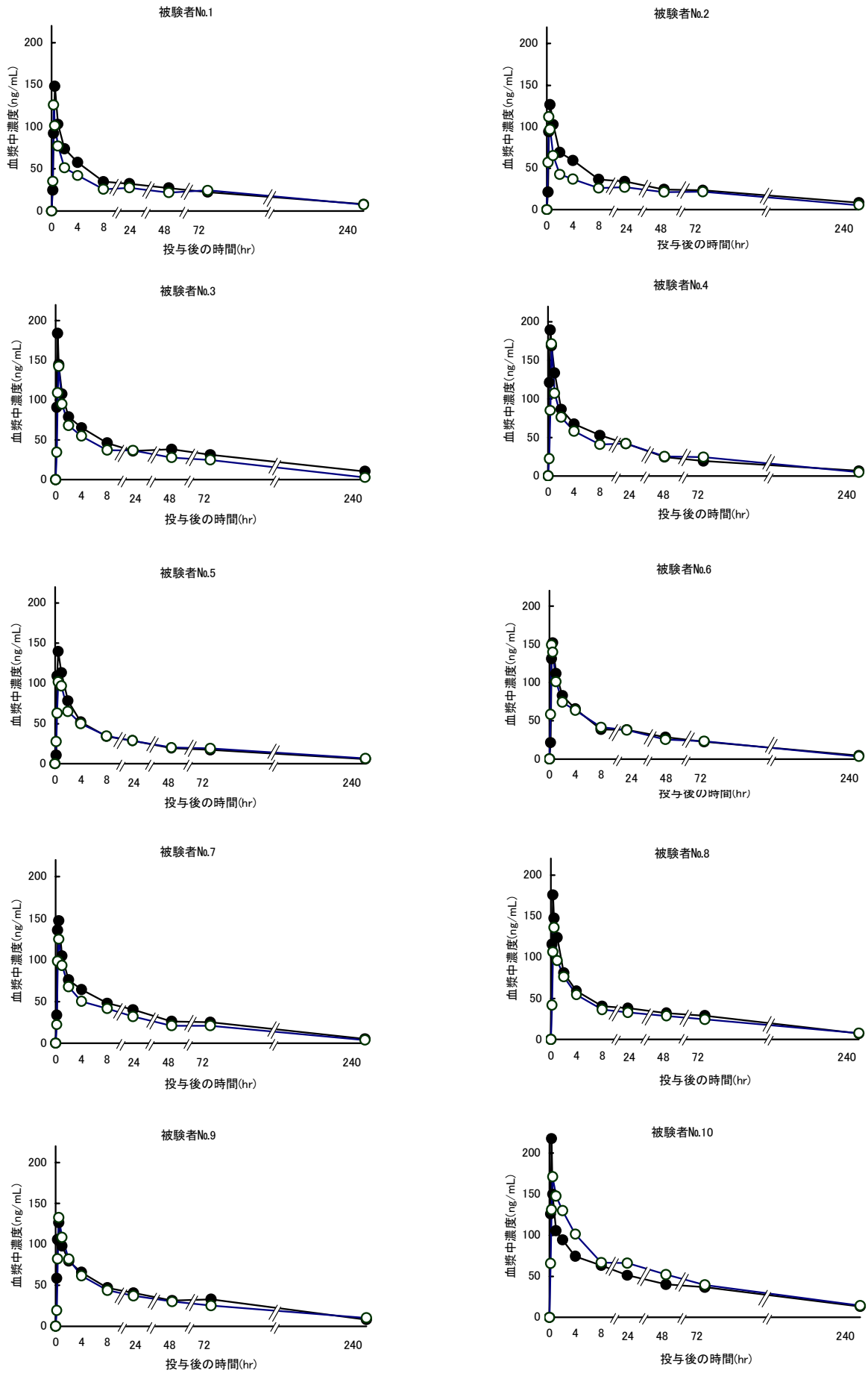


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：ワーリン錠0.5mg、●：ワーファリン錠1mg

