

ワーリン錠1mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

ワーリン錠1mg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：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。

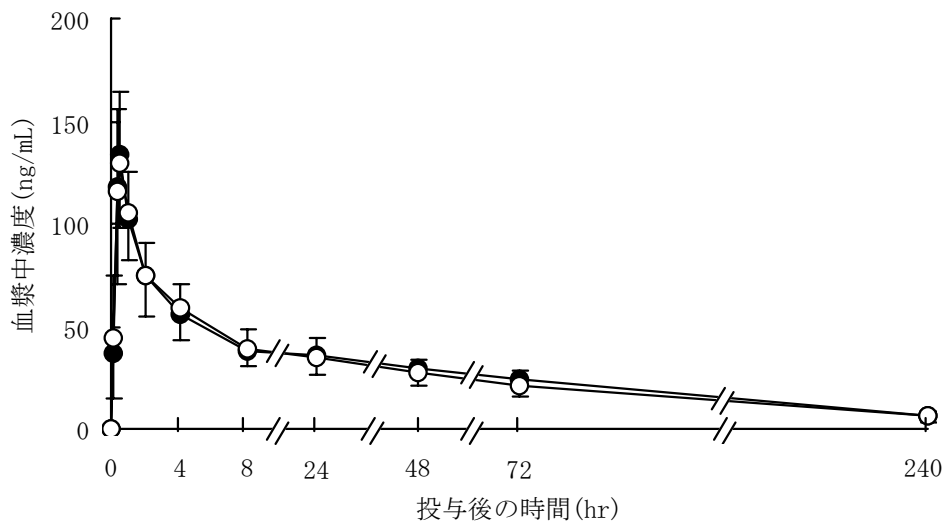


図1 平均血漿中濃度推移

○：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	4777.1±1169.9	139.7±29.5	0.51±0.23	89.3±17.5
標準製剤	1	5093.3±932.5	139.4±31.0	0.42±0.09	92.1±12.6

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	1.00	0.92
90%信頼区間	$\log(0.89) \sim \log(1.13)$	$\log(0.84) \sim \log(1.01)$
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1mg、●：ワーファリン錠1mg

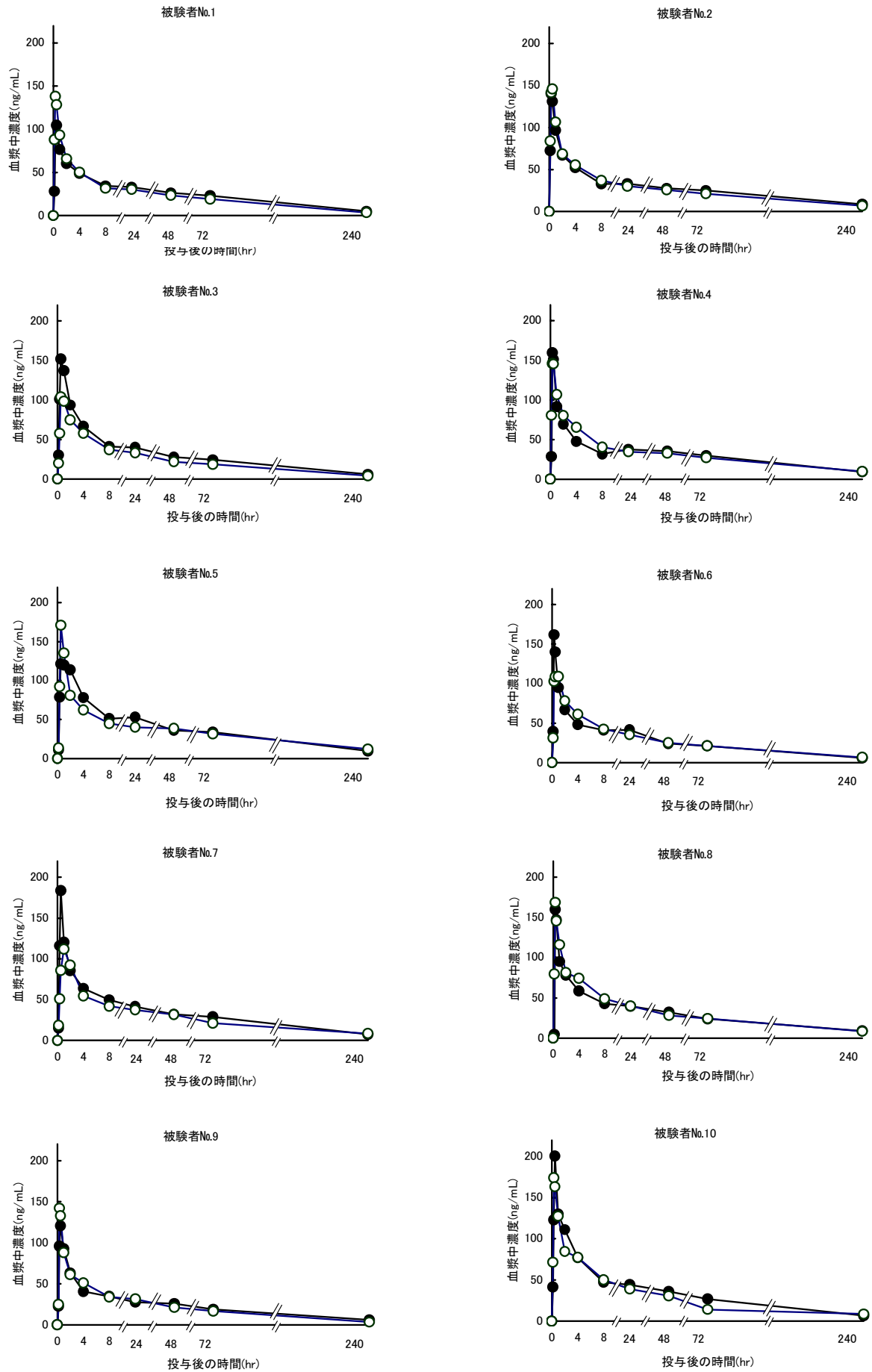


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：ワーリン錠1mg、●：ワーファリン錠1mg

