

日本薬局方プロピペリン塩酸塩錠

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「YD」 の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

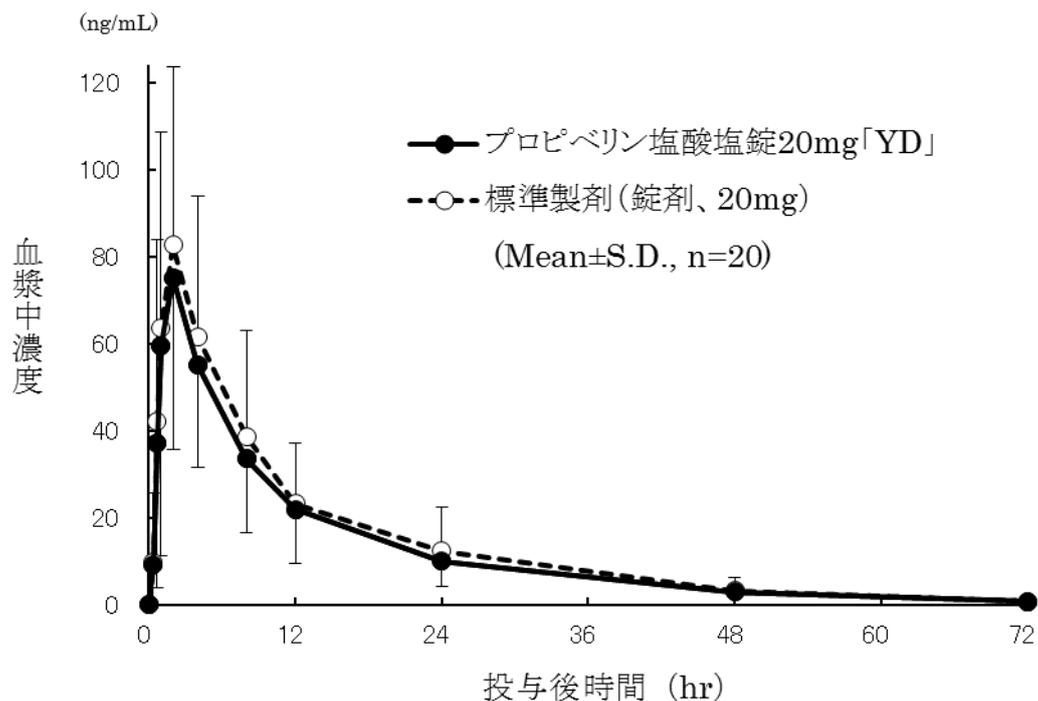
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（プロピペリン塩酸塩として 20mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について90%信頼区間法により統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号

血漿中濃度比較試験

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（プロピペリン塩酸塩として 20mg）、健康成人男子 20名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。未変化体の測定結果に基づき比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである AUC_{0-72} の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、 $\log(0.8197) \sim \log(1.0048)$ 、 C_{max} の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、 $\log(0.8080) \sim \log(1.0280)$ であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準である $[\log(0.8) \sim \log(1.25)]$ を満たしていた。

以上により両剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC_{0-72} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr ⁻¹)
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」	904.3±501.8	78.9±43.8	1.9±0.6	12.6±3.8	0.0590±0.0158
標準製剤（錠剤、20mg）	1021.6±645.0	86.1±44.7	2.1±0.8	12.4±3.3	0.0595±0.0151

(Mean±S.D., n=20)

PRO20TBE2004