

日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩錠

ドキサゾシン錠 2mg 「NS」 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】

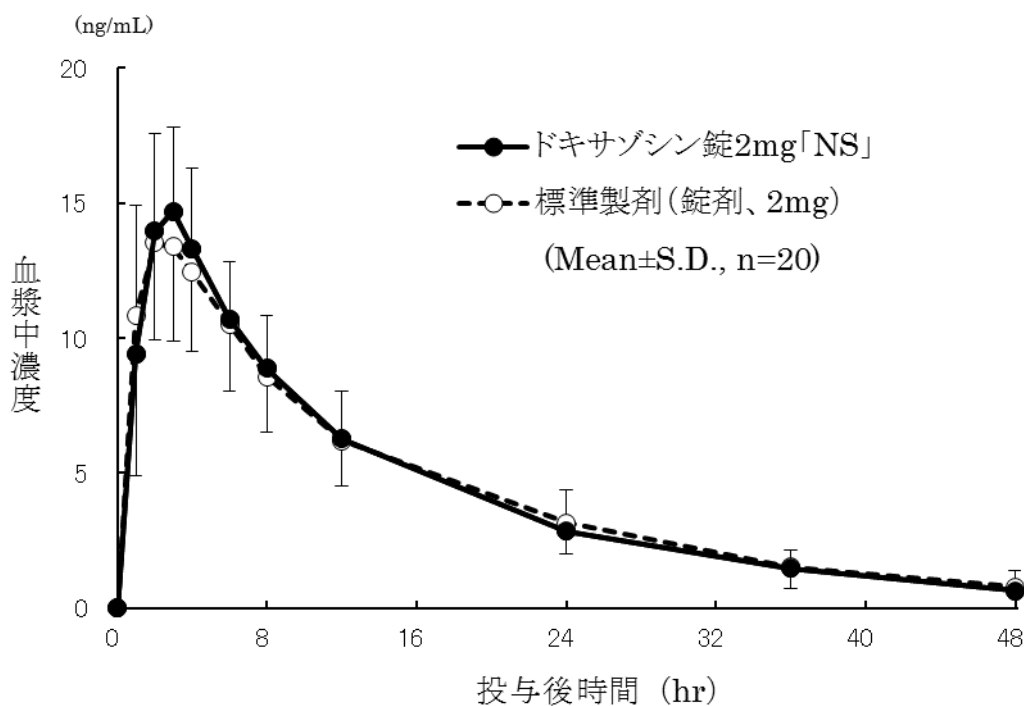
ドキサゾシン錠 2mg「NS」と標準製剤を、2剤2期のクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ドキサゾシンとして2mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、ガイドライン^{*}の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

※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（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号）

血漿中濃度比較試験

ドキサゾシン錠 2mg「NS」及び標準製剤（錠剤、2mg）を、2剤2期クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ドキサゾシンとして2mg）健康成人男子20名に絶食時単回経口投与し、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について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、同等性評価における判定パラメータである AUC_{0-48} の対数値の平均値の差は $\log(0.9254) \sim \log(1.0856)$ 、 C_{max} の対数値の平均値の差は $\log(0.8827) \sim \log(1.0190)$ であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準 [$\log(0.8) \sim \log(1.25)$] を満たしていた。

以上により、両製剤の生物学的に同等であると判定された。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

| 薬剤名 | AUC_{0-48} (ng·hr/mL) | C_{max} (ng/mL) | T_{max} (hr) | $t_{1/2}$ (hr) | Kel (hr ⁻¹) |
|-----------------|----------------------------|----------------------|-------------------|-------------------|----------------------------|
| ドキサゾシン錠 2mg「NS」 | 211.79 ± 51.71 | 15.47 ± 3.31 | 2.70 ± 0.80 | 10.42 ± 1.64 | 0.0682 ± 0.0112 |
| 標準製剤（錠剤、2mg） | 213.50 ± 56.10 | 14.70 ± 3.35 | 2.55 ± 1.19 | 10.90 ± 2.00 | 0.0660 ± 0.0146 |

(Mean ± S.D., n=20)

DOX2TBE2004