

アロプリノール錠の生物学的同等性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

アロプリノール錠 50mg「ニプロ」

アロプリノール錠 50mg「ニプロ」(試験製剤)について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(医薬審第 487 号：平成 9 年 12 月 22 日、薬食審第 1124004 号：平成 18 年 11 月 24 日一部改正)に準拠して、生物学的同等性試験を実施した。

試験製剤(Lot No.TJAB)とザイロリック(標準製剤)をそれぞれ 1 錠(アロプリノール 50mg 含有)、2 剤 2 期クロスオーバー法(休薬期間：7 日間)により健康成人男子(7 名/群、計 14 名)に

150mL の水とともに絶食後単回経口投与した。投与前(0 時間)、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6 おおび 8 時間の計 10 時点で、前腕部皮静脈から 1 回につき 7mL の血液(血漿として 3mL 以上)をヘパリン加真空採血管で採取した。

採取した全ての血液を遠心分離し、得られた血漿中の未変化体濃度を HPLC 法により測定した(定量限界：5ng/mL)。得られた濃度値から下表に示す如く薬物動態学的パラメータを算出した。なお、下図には平均血漿中未変化体濃度推移を示す。

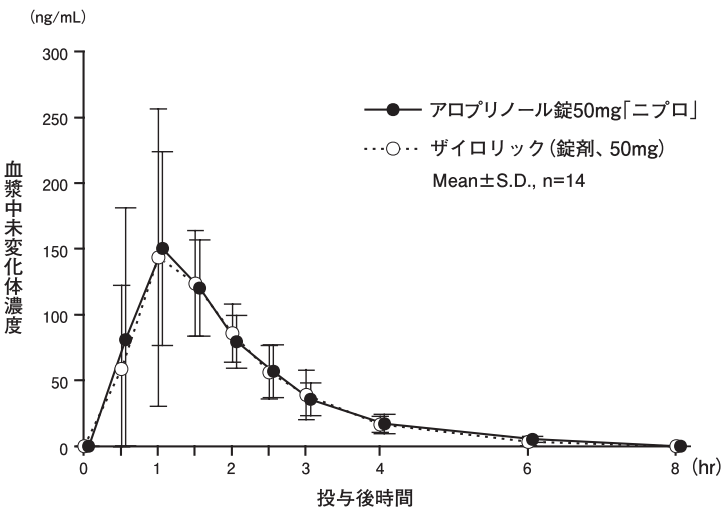
両剤の Cmax および AUC₀₋₈ の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ log(0.8757)～log(1.0891)および log(0.9966)～log(1.1213)であり、いずれもガイドラインの基準である log(0.8)～log(1.25)の範囲内であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<アロプリノール錠 50mg「ニプロ」>(平均±標準偏差, n=14)

	アロプリノール錠 50mg「ニプロ」	ザイロリック(錠剤、50mg)
Cmax (ng/mL)	185.12±82.25	187.02±80.61
AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	306.50±71.33	294.34±91.00
AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	310.01±72.53	297.02±91.01
Tmax (hr)	1.14±0.36	1.32±0.46
MRT ₀₋₈ (hr)	1.92±0.32	1.95±0.38
MRT _{0-∞} (hr)	2.01±0.30	2.04±0.38
kel (hr ⁻¹)	0.6756±0.1574	0.7659±0.1336
t _{1/2} (hr)	1.08±0.25	0.93±0.17

Cmax: 最高血漿中濃度、AUC: 濃度－時間曲線下面積、Tmax: 最高血漿中濃度到達時間、MRT: 平均滞留時間、kel: 消失速度定数、t_{1/2}: 消失半減期



(2023 年 10 月改訂)