

ピルシカイニド塩酸塩カプセルの生物学的同等性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「タナベ」

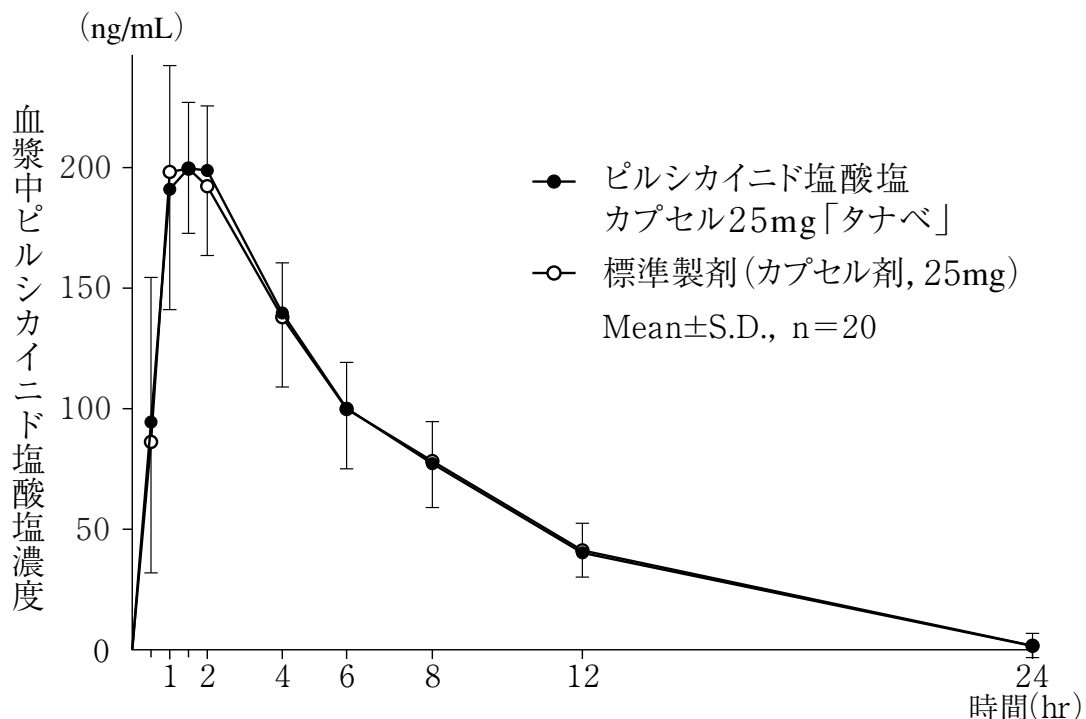
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(2001年5月31日医薬審第786号)に従って、ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「タナベ」(試験製剤)と標準製剤をそれぞれ1カプセル(ピルシカイニド塩酸塩水和物として 25 mg)、クロスオーバー法により健康成人男性(n=20)に絶食時単回経口投与して、投与前(0時間)～投与後24時間、計10時点の血漿中未変化体濃度をHPLC-UV法により測定した(下図、定量限界：15.00 ng/mL)。得られた濃度値から下表に示す如く薬物動態学的パラメータを算出した。

両剤のC_{max}およびAUC₀₋₂₄の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、それぞれlog(0.9662)～log(1.0465)およびlog(0.9660)～log(1.0515)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。

<ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「タナベ」>(Mean±S.D., n=20)

	ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「タナベ」	標準製剤
C _{max} (ng/mL)	215.21±28.79	214.29±31.47
AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	1533.87±247.91	1531.83±308.37
AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	1582.98±274.94	1583.83±332.34
T _{max} (hr)	1.45±0.46	1.38±0.43
t _{1/2} (hr)	4.53±0.75	4.63±0.82
kel(hr ⁻¹)	0.1566±0.0234	0.1544±0.0284



ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「タナベ」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(2001年5月31日医薬審第786号)に従って、ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「タナベ」(試験製剤)と標準製剤をそれぞれ1カプセル(ピルシカイニド塩酸塩水和物として 50 mg)、クロスオーバー法により健康成人男性(n=20)に絶食時単回経口投与して、投与前(0時間)～投与後24時間、計10時点の血漿中未変化体濃度をHPLC-UV法により測定した(下図、定量限界：10.00 ng/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。

両剤のCmaxおよびAUC₀₋₂₄の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、それぞれlog(0.9007)～log(1.0287)およびlog(0.8897)～log(1.0120)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。

＜ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「タナベ」＞(Mean±S.D., n=20)

	ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「タナベ」	標準製剤
Cmax(ng/mL)	435.18±126.07	445.27±91.59
AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	2908.48±527.23	3069.54±592.26
AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	3030.71±540.60	3206.61±607.78
Tmax(hr)	1.43±0.37	1.45±0.36
t _{1/2} (hr)	5.39±0.52	5.45±0.65
kel(hr ⁻¹)	0.1296±0.0122	0.1289±0.0158

