

# イトプリド塩酸塩錠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

## イトプリド塩酸塩錠 50mg 「タナベ」

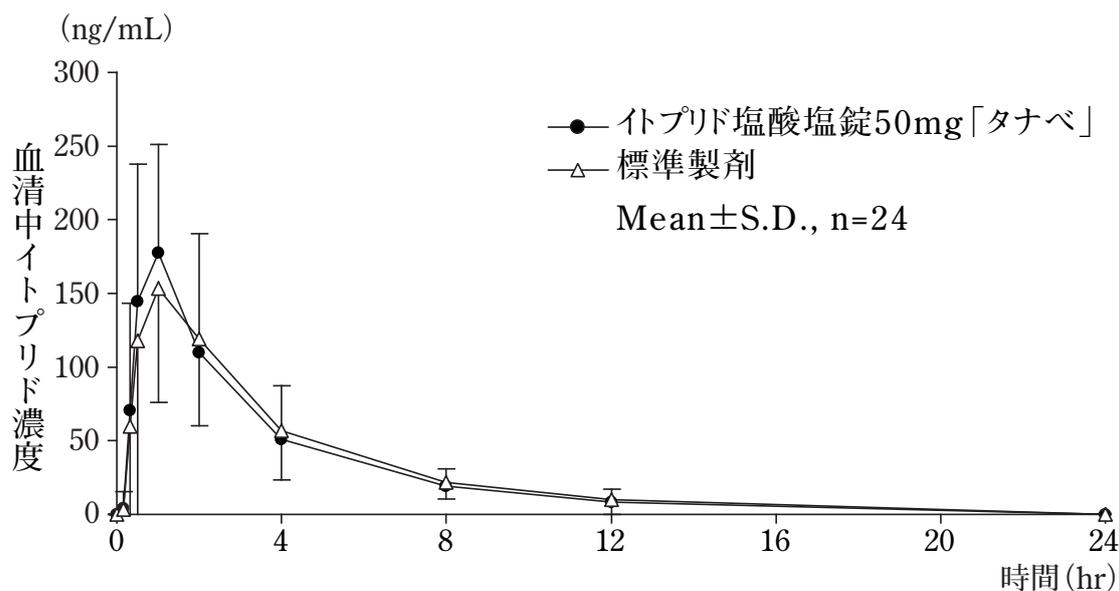
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(1997年12月22日医薬審第487号、2001年5月31日医薬審第786号)に従って、イトプリド塩酸塩錠 50mg 「タナベ」(試験製剤)と標準製剤をそれぞれ1錠(イトプリド塩酸塩として 50 mg)、クロスオーバー法により健康成人男性(n=24)に絶食時単回経口投与して、投与前(0時間)～投与後24時間、計10時点の血清中未変化体濃度をHPLC-FR法により測定した(下図、定量限界：10 ng/mL)。得られた濃度値から下表に示す如く薬物動態学的パラメータを算出した。

両剤のCmaxおよびAUC<sub>0-24</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、それぞれlog(0.911)～log(1.217)およびlog(0.916)～log(0.999)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。

<イトプリド塩酸塩錠 50mg 「タナベ」>(Mean±S.D., n=24)

	イトプリド塩酸塩錠 50mg 「タナベ」	標準製剤
Cmax(ng/mL)	208.75±78.81	214.15±125.68
AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	657.4±290.3	679.8±287.7
AUC <sub>0-∞</sub> (ng·hr/mL)	657.4±290.3	679.8±287.7
Tmax(hr)	0.799±0.269	1.097±0.813
t <sub>1/2β</sub> (hr)	3.12±0.83	3.38±0.91
kel <sub>β</sub> (hr <sup>-1</sup> )	0.2383±0.0673	0.2200±0.0612



(2017年10月改訂)