

ニトギス配合錠 A81 の
生物学的同等性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2014.7

【はじめに】

アスピリン・ダイアルミネート製剤であるニトギス配合錠 A81 と標準製剤との生物学的同等性を比較検討した。

【製剤】

試験製剤：ニトギス配合錠 A81（シオノケミカル㈱ 試料番号：A）

標準製剤：バファリン配合錠 A81（ライオン㈱ ロット番号：41211）

【試験方法】

1. 試験対象と投与方法

健康成人男子志願者 14 名を無作為に各 7 名の 2 群 A、B に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。

投与前 14 時間絶食後、水 100mL と共に 1 錠（アスピリンとして 81mg）を経口単回投与した。

2. 採血時間

採血は投与前、投与後 0.17、0.33、0.5、0.75、1、2、3 及び 4 時間後に行った。

【試験結果】

投与後の平均血漿中濃度推移を図 1 に示した。

【評価】

薬物動態パラメータを表 1 に示した。

試験製剤及び標準製剤の薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定された。

【結論】

ニトギス配合錠 A81 及び標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、血中濃度推移の比較検討を行った結果、ニトギス配合錠 A81 と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

以上

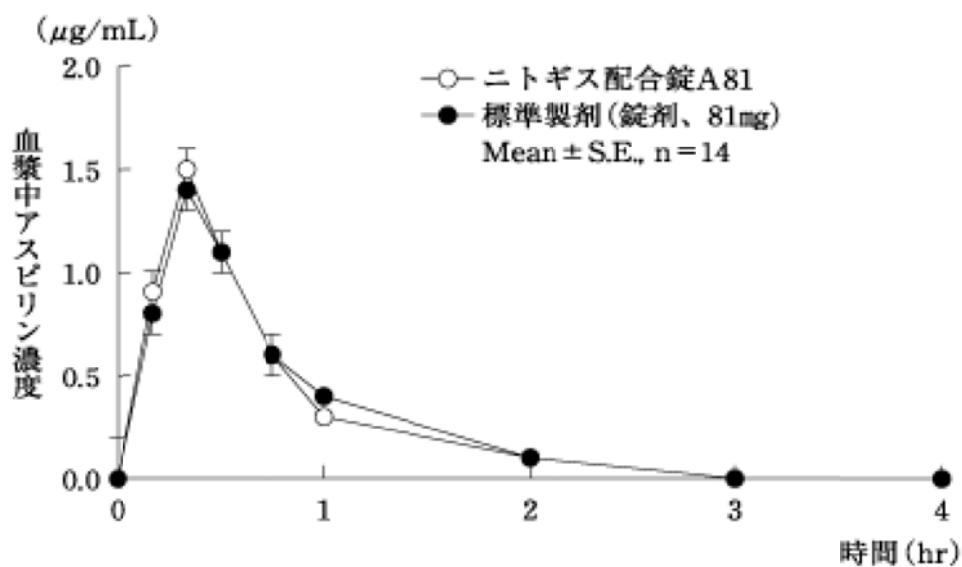


図1 平均血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

項目	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ニトギス配合錠 A81	1.0±0.1	1.6±0.1	0.3±0.0	0.8±0.1
標準製剤 (錠剤、81mg)	1.0±0.1	1.5±0.1	0.3±0.0	0.8±0.0

(Mean±S.E., n=14)

AUC₀₋₄ : 4時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

C_{max} : 最高血漿中濃度

T_{max} : 最高血漿中濃度到達時間

t_{1/2} : 消失半減期