

## オキサトミド錠 30mg「ZE」の生物学的同等性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
学 術 調 査 部

### 1. 被験薬剤

試験薬：オキサトミド錠 30mg「ZE」

対照薬：セルテクト錠 30

[両薬剤とも1錠中に、オキサトミド(OXT)30mgを含有する。]

### 2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 14 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験薬及び対照薬を絶食条件下でそれぞれ 1 錠 (OXT として 30mg) 経口投与した。

### 3. OXT の血中濃度測定

経時的に前腕静脈より採血し遠心分離より得た血漿について HPLC 法により測定した。

### 4. 結果

薬剤投与後の OXT の薬物動態パラメータ Cmax、Tmax、AUC 及び  $t_{1/2}$  の平均値を表 1 に、平均血中濃度推移を図 1 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ (平均値)

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC <sub>(0-24)</sub> (ng·hr/mL)	AUC <sub>(0-∞)</sub> (ng·hr/mL)	$t_{1/2}$ (hr)
試験薬	7.63	1.9	37.89	37.89	3.45
対照薬	7.88	1.8	35.80	35.80	3.79
差の割合%	3.14	4.0	5.83	5.83	8.90

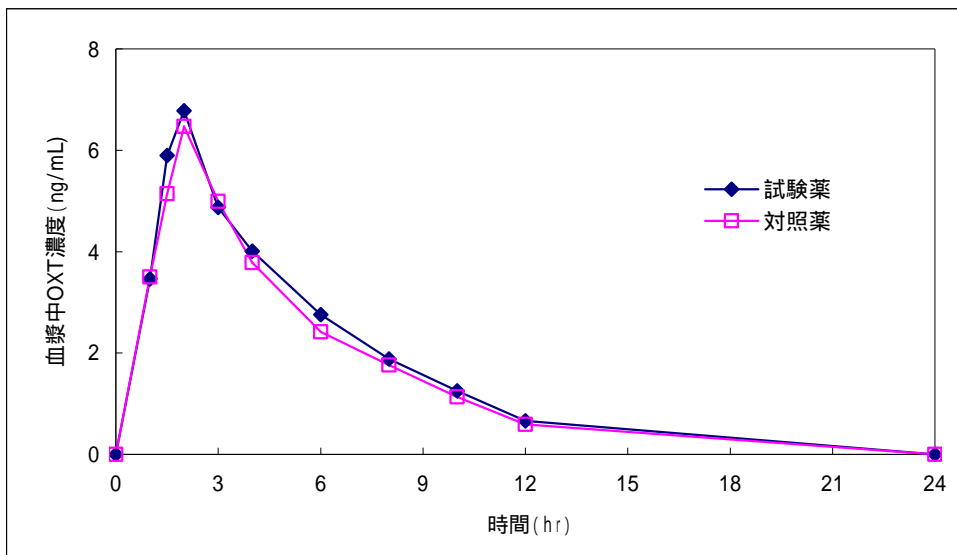


図 1 薬剤投与後の平均血中濃度推移

### 5. 結論

上記の結果を江島らの方法<sup>1)</sup>に従い統計解析した結果、オキサトミド錠 30mg「ZE」とセルテクト錠 30 は生物学的に同等であると判定した。

### 6. 参考文献

1) 江島昭ら：医薬品研究，13，1106 (1982)