

ピーエイ配合錠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
医薬情報部

1. 被験薬剤

試験薬剤：ピーエイ配合錠

標準薬剤：PL 顆粒

[試験薬剤は2錠中に、標準薬剤は1g中にそれぞれサリチルアミド(SAD)270mg、アセトアミノフェン(AAP)150mg、無水カフェイン(CAF)60mg及びプロメタジンメチレンジサリチル酸塩(PMZ)13.5mgを含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健常成人男子12名を2群に分け、クロスオーバー法に従い試験薬剤及び標準薬剤を絶食条件下でそれぞれ2錠及び1g経口投与した。

3. SAD、AAP、CAF及びPMZの血中濃度測定

上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. 測定結果

薬剤投与後のSAD、AAP、CAF及びPMZの薬物動態パラメータAUC、Cmax、Tmax及び $t_{1/2}$ の平均値を表1に、平均血中濃度推移を図1～4に示した。また、両薬剤のCmax及び $AUC_{(0-t)}$ における平均値の差の標準薬剤平均値に対する割合を表2に、分散分析結果を表3に示した。

表1 薬物動態パラメータ

		AUC ₍₀₋₂₄₎ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
SAD	ピーエイ配合錠	10.67 ± 2.76 ^a	5.05 ± 0.71	0.92 ± 0.42	1.13 ± 0.39
	標準薬剤	10.30 ± 2.18 ^a	4.98 ± 1.00	0.79 ± 0.26	1.19 ± 0.34
AAP	ピーエイ配合錠	9.38 ± 1.59	2.21 ± 0.36	0.83 ± 0.25	2.38 ± 0.49
	標準薬剤	9.52 ± 1.25	2.21 ± 0.33	0.71 ± 0.33	2.34 ± 0.49
CAF	ピーエイ配合錠	9.74 ± 2.32	1.89 ± 0.34	0.88 ± 0.53	3.67 ± 1.53
	標準薬剤	10.07 ± 2.81	1.94 ± 0.26	0.79 ± 0.33	3.68 ± 1.05
PMZ	ピーエイ配合錠	23.76 ± 15.44 ^b	2.72 ± 1.57 ^c	3.92 ± 0.51	4.48 ± 1.25
	標準薬剤	23.51 ± 12.80 ^b	2.76 ± 1.58 ^c	3.92 ± 0.67	5.38 ± 1.23

a ; AUC₍₀₋₈₎ b ; ($\text{ng}\cdot\text{hr}/\text{mL}$) c ; (ng/mL)
(Mean ± S.D., n = 12)

表2 両薬剤の平均値の差の標準薬剤平均値に対する割合(%)

	Cmax	AUC _(0-t)
SAD	1.3	3.6 (t=8hr)
AAP	0.4	1.4 (t=24hr)
CAF	2.4	3.3 (t=24hr)
PMZ	1.5	1.1 (t=24hr)

表3 薬剤間の分散分析結果(有意水準 = 0.05)

	Cmax	AUC _(0-t)
SAD	0.092	0.496
AAP	0.000	0.559
CAF	0.231	0.354
PMZ	0.250	0.033

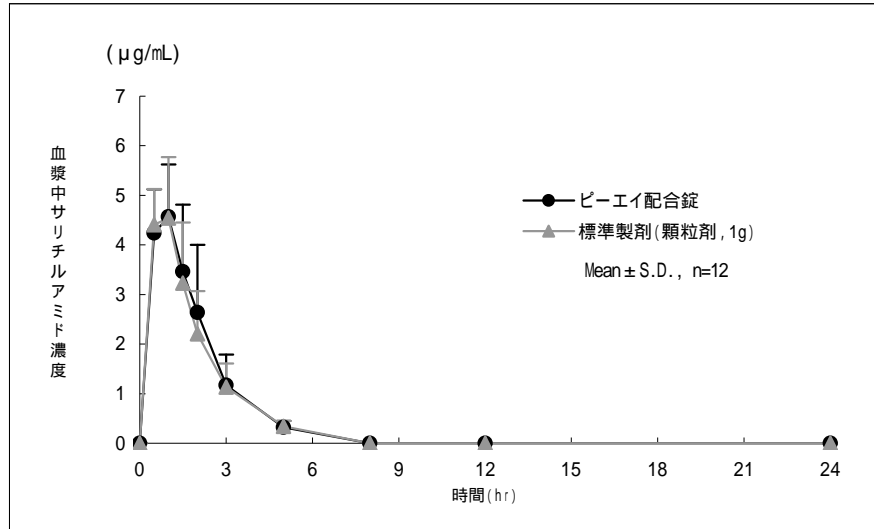


図1 薬剤投与後のSAD平均血中濃度推移

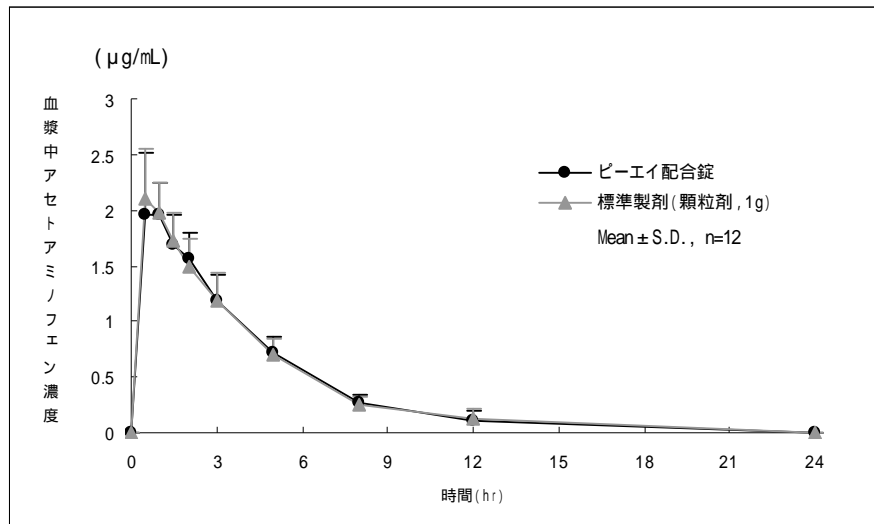


図2 薬剤投与後のAAP平均血中濃度推移

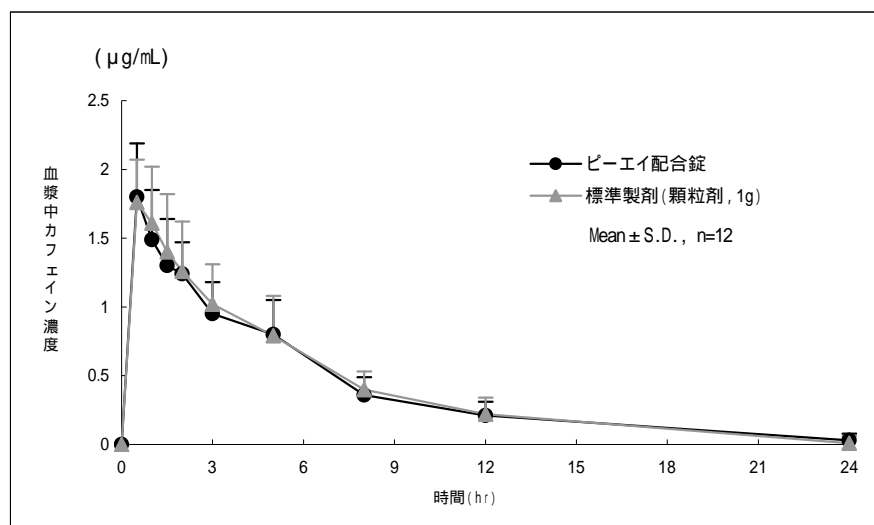


図3 薬剤投与後のCAF平均血中濃度推移

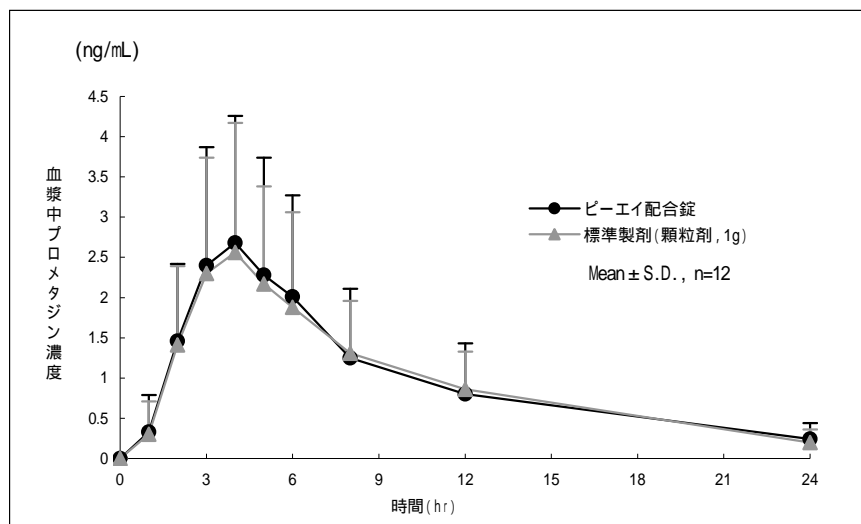


図4 薬剤投与後のPMZ平均血中濃度推移

5. 結論

上記の結果、江島ら^{1, 2)}の方法に従い統計解析したところ、SAD、AAP、CAF及びPMZ4種の薬物のC_{max}及びAUC_(0-t)における両薬剤の平均値の差は全て標準製剤平均値の20%以内であり、かつ分散分析による有意差検定の結果も薬剤間に有意差は認められなかったことより、PL顆粒とピーエイ配合錠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)
- 2) 江島昭ら：医薬品研究，13，1267(1982)