

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「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
医薬情報部

1. 被験薬剤

試験薬：ウルソデオキシコール酸錠 100mg「ZE」

対照薬：ウルソ 100

[両薬剤とも1錠中に、ウルソデオキシコール酸(UDCA)100mgを含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 12 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験薬及び対照薬を絶食条件下にそれぞれ 3 錠 (UDCA として 300mg) 経口投与した。

3. UDCA 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 UDCA 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 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ (平均値 ± 標準偏差、n=12)

	AUC ₍₀₋₄₎ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
試験薬	3.77 ± 1.10	3.47 ± 0.76	0.67 ± 0.16	0.61 ± 0.28
対照薬	3.79 ± 1.15	3.52 ± 0.57	0.73 ± 0.20	0.77 ± 0.38

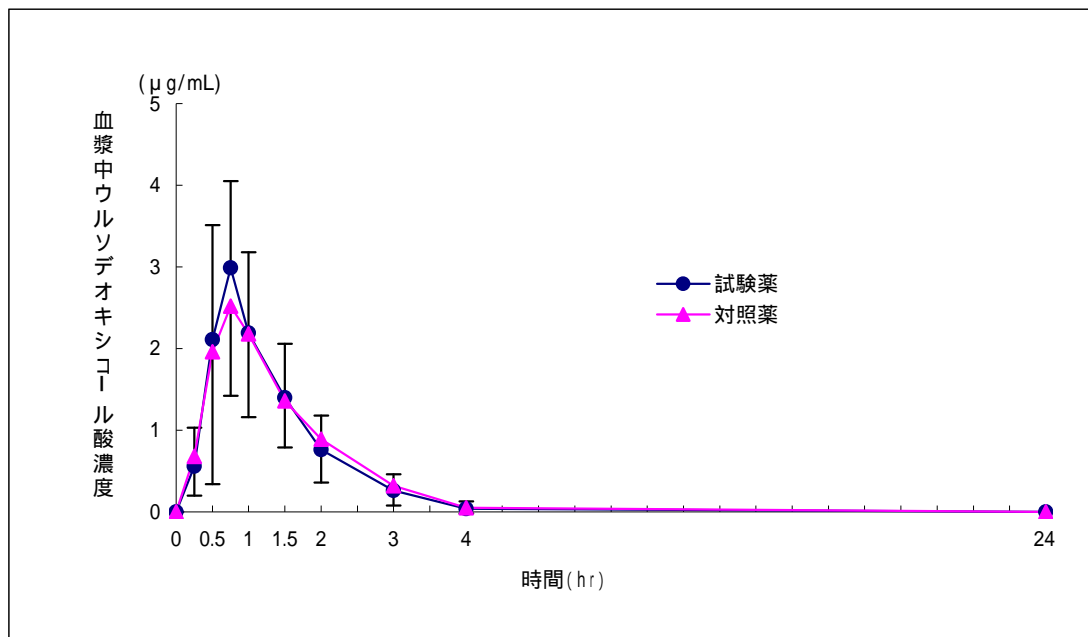


図 1 薬剤投与後の平均血中濃度推移

5. 結論

上記の結果を江島ら¹⁾の方法に従い統計解析したところ、試験薬と対照薬の平均値の差はすべて対照薬平均値の 20%以内であり、かつ分散分析による検定で薬剤間に有意差が認められなかったことより、ウルソデオキシコール酸錠 100mg「ZE」とウルソ 100 は生物学的に同等であると判定した。

6. 参考文献

1) 江島 昭ほか：医薬品研究，13，1106(1982)