

ウタゲン配合散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：ウタゲン配合散

対照薬：ウラリット-U配合散

[両薬剤とも1g中に、乾燥質量としてクエン酸カリウム463mg及びクエン酸ナトリウム水和物390mg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でそれぞれ6g(クエン酸カリウムとして2,778mg、クエン酸ナトリウム水和物として2,340mg)経口投与した。

3. クエン酸の血中濃度測定

上腕静脈より採血し血漿分離後、得られた上清について酵素法により測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後のクエン酸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。また、両薬剤のCmax及び $AUC_{(0-t)}$ における平均値の差の対照薬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。但し、クエン酸は生体成分であるため、各時間値から薬剤投与前の血中濃度を差し引いた値(補正後)とする。

表1 薬物動態パラメータ(平均値±標準偏差、n=12)

	AUC ₍₀₋₆₎ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
試験薬	36.2 ± 11.6	22.4 ± 6.1	0.6 ± 0.1	1.2 ± 0.6
対照薬	36.7 ± 14.1	23.9 ± 7.8	0.8 ± 0.4	1.3 ± 0.7

表2 両薬剤の平均値の差の対照薬平均値に対する割合(%)

Cmax	AUC _(0-t)
6.58	1.50

表3 薬剤間の分散分析結果(有意水準 =0.05)

Cmax	AUC _(0-t)
2.887	0.039

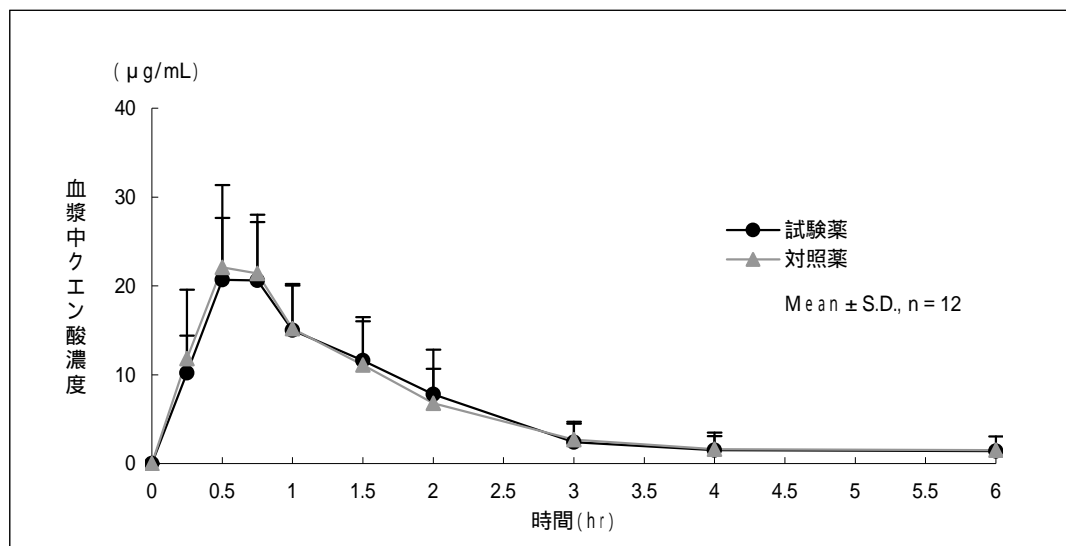


図1 薬剤投与後の平均血中濃度推移

5 . 結論

上記の結果、江島ら¹⁾の方法に従い統計解析したところ、Cmax 及び AUC_(0-t) における両薬剤の平均値の差は対照薬の平均値の 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、ウタゲン配合散とウラリット-U配合散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)