

【アロプリノール錠 50 mg 「ケミファ」】
生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

アロプリノール錠 50mg「ケミファ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

●使用製剤

試験製剤：アロプリノール錠 50mg「ケミファ」

標準製剤：ザイロリック錠 50

●試験方法

アロプリノール錠50mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アロプリノールとして50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。

●結果

投与後の平均血漿中アロプリノール未変化体濃度推移及び薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

図1：血漿中アロプリノール未変化体濃度推移

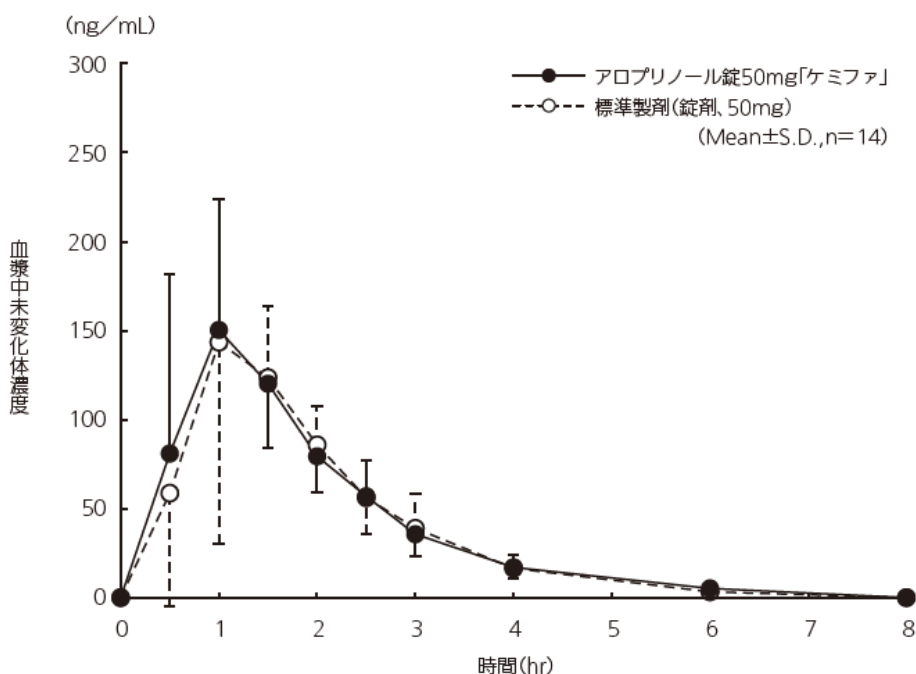


表1：薬物動態パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アロプリノール錠 50mg「ケミファ」	306.50 ± 71.33	185.12 ± 82.25	1.14 ± 0.36	1.08 ± 0.25
標準製剤 (錠剤、50mg)	294.34 ± 91.00	187.02 ± 80.61	1.32 ± 0.46	0.93 ± 0.17

(n=14, mean ± S.D.)

※血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。