

【ウラリット配合錠】
性状変更品（フィルムコーティング錠）の
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

ウラリット配合錠の性状変更に伴い、従来品との生物学的同等性を確認するため、従来品を対照として生物学的同等性試験を実施し、ヒトにおける投薬後の血漿中クエン酸濃度を同等性判定基準^{*}に基づき評価した。

※後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに準拠

●使用製剤

a.試験製剤：ウラリット配合錠 性状変更品（フィルムコーティング錠）

／1錠中、クエン酸カリウム 231.5mg 及びクエン酸ナトリウム水和物 195.0mg 含有

b.標準製剤：ウラリット配合錠 従来品（素錠）

／1錠中、クエン酸カリウム 231.5mg 及びクエン酸ナトリウム水和物 195.0mg 含有

●試験方法

1.被験者

健康成人男子24名

2.投与方法・採血方法

クロスオーバー法により、性状変更品又は従来品各12錠（いずれも1錠中にクエン酸カリウム 231.5mgとクエン酸ナトリウム水和物195.0mgを含有する配合製剤）を水200mLと共に絶食単回経口投与した。

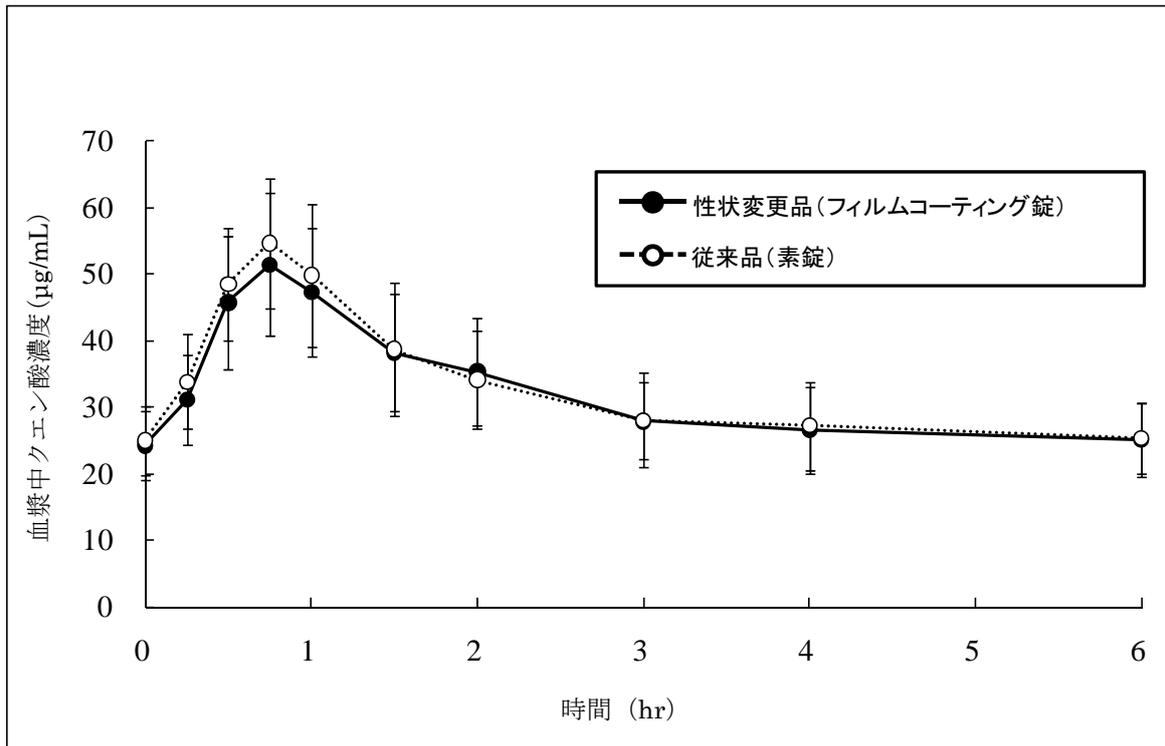
所定時間に採血を実施し、血漿を分取後、測定検体とした。

3.測定項目

血漿中クエン酸濃度

●結果

図 1：血漿中クエン酸濃度推移



(n=24, mean ± S.D.)

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	
	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
性状変更品 (フィルムコーティング錠)	191.3 ±37.3	52.3 ±10.4	0.85 ±0.23	10.10 ±7.05
従来品 (素錠)	195.2 ±38.8	55.2 ±9.9	0.81 ±0.17	7.57 ±5.78

(n=24, mean ± S.D.)

※血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

●考察

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、性状変更品 (フィルムコーティング錠) は従来品 (素錠) と生物学的に同等性を有することが確認された。

以上