ニプロ株式会社　　2013年12月作成

生物学的同等性試験

ドキサゾシン錠2mg「NP」
(血圧降下剤)

ドキサゾシンメシル酸塩を主成分とする『ドキサゾシン錠2mg「NP」』について、標準製剤を対照とした両製剤の生物学的同等性試験(血中濃度測定)を実施した。

Ⅰ. 試料

試験製剤:ドキサゾシン錠2mg「NP」
(1錠中にドキサゾシンとして2mg含有)
標準製剤:錠剤、2mg
(1錠中にドキサゾシンとして2mg含有)

Ⅱ. 試験

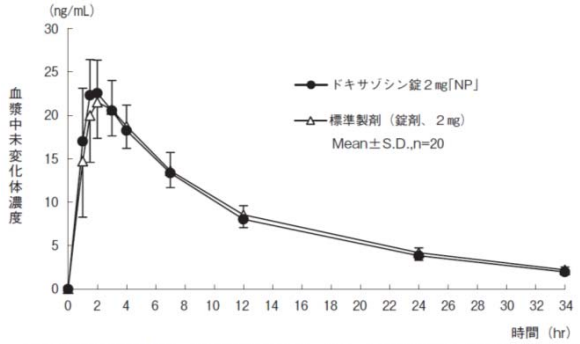
血中濃度測定及び統計解析

1)治験の実施

被験者	健康成人男子志願者　　n=20
試験製剤	ドキサゾシン錠2mg「NP」 :　　1錠
標準製剤	錠剤、2mg :　　1錠
投与量	ドキサゾシンとして2mg
投与条件	クロスオーバー法　　(休薬期間 : 6日間) 空腹時、単回経口投与した。
採血時間	投与前(0)、投与後0.5、1、1.5、2、4、7、12、24、34hr
測定対物質	ドキサゾシンメシル酸塩

2)結果

(1)血中濃度測定



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。

(2)統計解析

	AUC(0→34) (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ドキサゾシン錠2mg「NP」	271.88±43.40	23.57±3.58	1.9±0.6	10.9±1.6
標準製剤(錠剤、2mg)	279.69±36.18	22.53±2.92	2.1±0.8	11.2±1.2

Mean±S.D.,n=20

90%信頼区間	AUC(0→34)	Cmax
上側信頼限界(%)	101.16	108.69
下側信頼限界(%)	92.54	100.27

ドキサゾシン錠2mg「NP」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ドキサゾシンとして2mg)健康成人男
子に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)につい