社内資料

# プロピベリン塩酸塩錠20mg「JG」の
# 生物学的同等性試験に関する資料

長 生 堂 製 薬 株 式 会 社

社内資料

プロピベリン塩酸塩製剤『プロピベリン塩酸塩錠20mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

## 1．方法

試験製剤：プロピベリン塩酸塩錠20mg「JG」（1錠中にプロピベリン塩酸塩20mg含有）
標準製剤：1錠中にプロピベリン塩酸塩20mg含有
被 験 者：20歳から35歳までの健康成人男子 20 例
割 付 け：1 群 10 例の 2 群
投 与 量：プロピベリン塩酸塩錠20mg「JG」又は標準製剤それぞれ 1 錠（プロピベリン塩酸塩として20mg）
試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法
空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

## 2．結果

試験製剤投与群及び標準製剤投与群の薬物動態パラメータの平均値を表1、3及び2、4に示す。また、血漿中プロピベリン塩酸塩濃度及び血漿中活性代謝物（プロピベリンN－オキシド）濃度の経時的推移を図1及び2に示す。

## 3．結論

本試験では、プロピベリン塩酸塩錠20mg「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中プロピベリン塩酸塩濃度及び血漿中活性代謝物（プロピベリンN－オキシド）濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に Cmax 及び AUC を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『プロピベリン塩酸塩錠20mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

表1．試験製剤の血漿中プロピベリン塩酸塩
薬物動態パラメータ

| | $AUC_{0\text{-}72}$ (ng･hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | $t_{1/2}$ (hr) |
|---|---|---|---|---|
| 平均値 | 1090.6 | 123.3 | 1.0 | 25.0 |
| 標準偏差 | 257.3 | 31.8 | 0.3 | 3.3 |

表2．標準製剤の血漿中プロピベリン塩酸塩
薬物動態パラメータ

| | $AUC_{0\text{-}72}$ (ng･hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | $t_{1/2}$ (hr) |
|---|---|---|---|---|
| 平均値 | 1107.5 | 122.3 | 1.1 | 25.3 |
| 標準偏差 | 236.5 | 31.3 | 0.3 | 2.9 |

表3．試験製剤の血漿中プロピベリンN－オキシド
薬物動態パラメータ

| | $AUC_{0\text{-}72}$ (ng･hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | $t_{1/2}$ (hr) |
|---|---|---|---|---|
| 平均値 | 4000.9 | 483.5 | 1.0 | 11.5 |
| 標準偏差 | 785.2 | 105.5 | 0.3 | 1.7 |

表4．標準製剤の血漿中プロピベリンN－オキシド
薬物動態パラメータ

| | $AUC_{0\text{-}72}$ (ng･hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | $t_{1/2}$ (hr) |
|---|---|---|---|---|
| 平均値 | 4178.6 | 520.6 | 1.0 | 11.2 |
| 標準偏差 | 818.8 | 151.5 | 0.3 | 0.8 |

2014年12月改訂

図1. 血漿中プロピベリン塩酸塩濃度の経時的推移

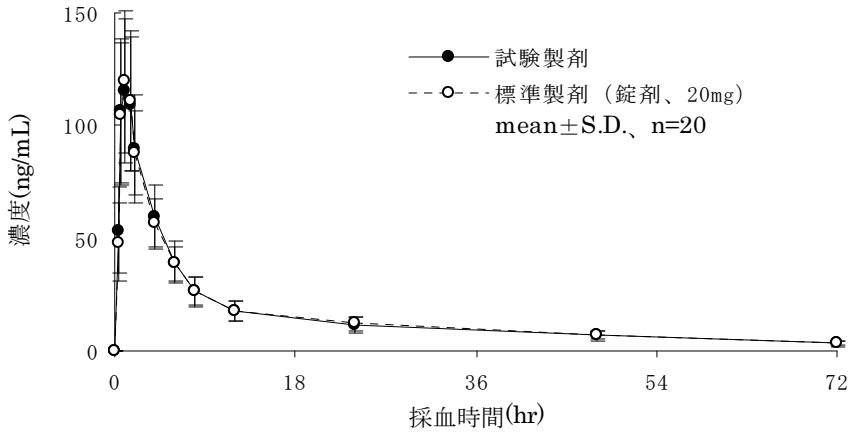
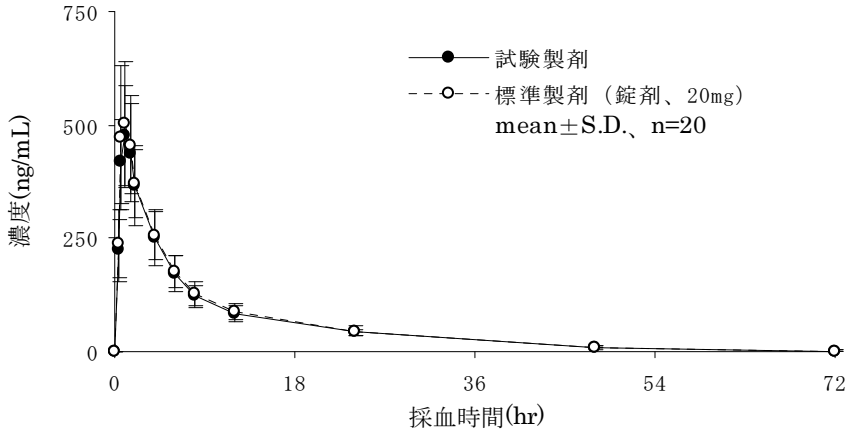



図2. 血漿中プロピベリンN - オキシド濃度の経時的推移




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。