

# イソコロナールRカプセル20mgの 生物学的同等性試験に関する資料

佐藤薬品工業株式会社

## 【試験方法】

「イソコロナールRカプセル20mg」と標準製剤1カプセル（硝酸イソソルビドとして20mg）をクロスオーバー法によりそれぞれ健康成人男子（16名）に絶食単回経口投与し、血清中の硝酸イソソルビド濃度を測定した。

## 【結果】

「イソコロナールRカプセル20mg」及び標準製剤の各採血時間（投与直後及び投与後0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、10及び24時間目）における血中濃度の推移（16例平均）をfig.1に示した。

両剤とも投与後1.5時間から2.0時間で最高血中濃度に達し、その後24時間まで徐々に減少するという、両製剤類似した徐放性製剤特有のパターンを示した。また table 1に薬物動態パラメータを示す。

fig.1 血清中の硝酸イソソルビド濃度の平均時間的推移

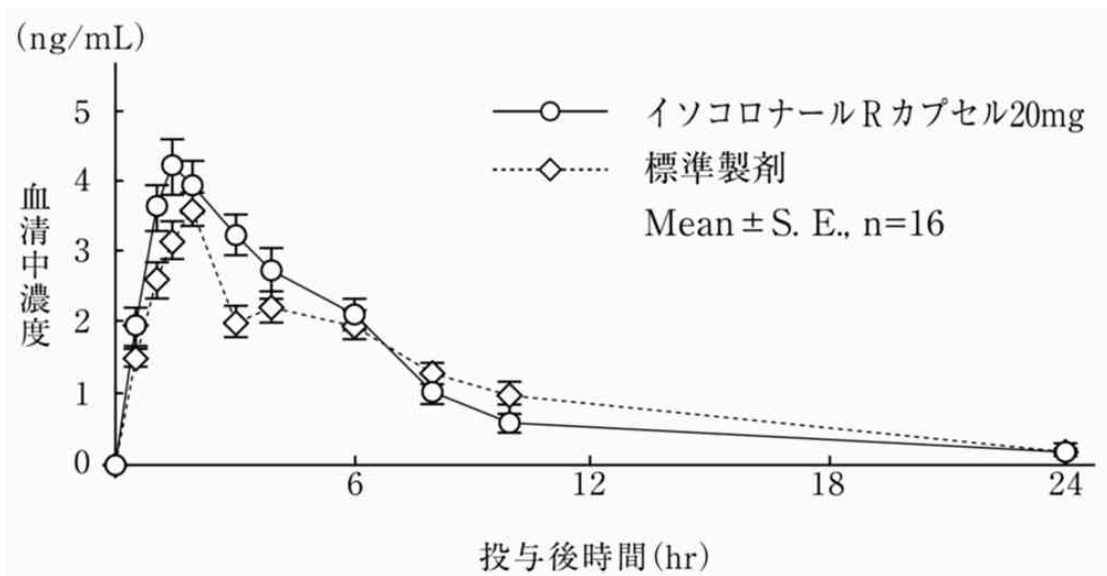


table 1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC (ng·hr / mL)	Cmax (ng / mL)	Tmax (hr)
イソコロナールR カプセル20mg	27.337 ± 9.193	4.685 ± 1.366	1.59 ± 0.69
標準製剤 (カプセル、20mg)	27.646 ± 8.035	4.164 ± 0.744	1.78 ± 0.25

(Mean ± S.E., n = 16)

各人のTmaxは、必ずしも合致するものではなく、Cmaxの平均値がグラフ上の極大値と一致するとは限らない。

## 【考察】

「イソコロナールRカプセル20mg」について、標準製剤とクロスオーバー法によりヒト血中濃度比較試験を行い、AUC、CmaxについてANOVA表による有意差検定の結果、両製剤間に有意差はなく、生物学的同等性が確認された。