

# 共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

## アロプリノール錠 100mg 「アメル」

通知等	「医薬品の製造（輸入）承認申請における資料の提出について（昭和46年6月29日 薬発第589号）」
試験製剤	アロプリノール錠 100mg「アメル」 LOT No. TAP-1 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	ザイロリック錠 100 LOT No. ヒ 391010Y (田辺三菱製薬(株)製造)
治験デザイン	2剤2期のクロスオーバー法を用いた。 初めの投薬期間を第Ⅰ期とし、2回目の投薬期間を第Ⅱ期とした。 休薬期間：10日間
投与条件	体重2.6~3.2kgの雄性家兎10羽（1群5羽）に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にアロプリノールとして100mg含有するアロプリノール錠100mg「アメル」3錠又はザイロリック錠100 3錠（アロプリノールとして300mg）を単回経口投与した。
採血時点	投与前、投与後2、4、6、9、12及び24時間目の7時点
分析法	紫外可視吸光度測定法

### <薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アロプリノール錠 100mg 「アメル」	117.40±16.84	9.69±1.33	4.80±0.44	5.12±0.57
ザイロリック錠 100	114.76±9.62	9.43±0.91	6.50±0.67	5.21±0.58

(Mean±S.E., n=10)

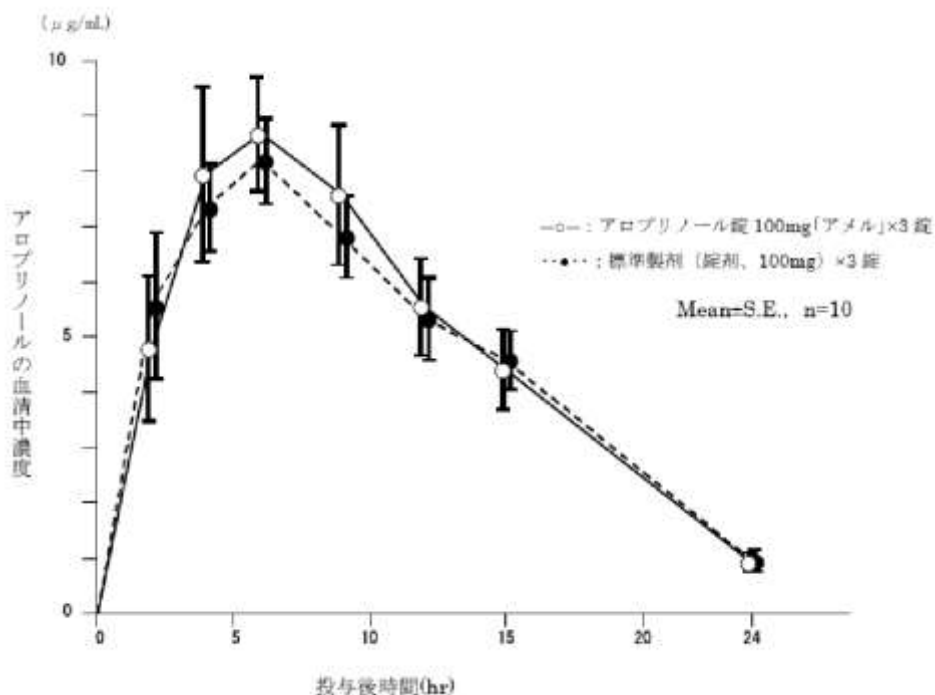


図 単回経口投与後の平均血清中未変化体濃度の経時的推移 (n=10)

<同等性の判定>

試験薬及び対照薬はそれぞれ、投与後  $4.80 \pm 0.44$  時間(Mean $\pm$ S.E.)、 $6.50 \pm 0.67$  時間(Mean $\pm$ S.E.)で最高血中濃度に達し、以後消失し、同様の血中濃度推移を示した。

その結果、各時間毎の血中アロプリノール濃度及び平均血中アロプリノール濃度の差について両製剤間に有意差はなく、生物学的に同等と判断された。