

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

塩酸プロピペリン錠 10mg 「アメル」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日付 医薬審第786号）」
試験製剤	塩酸プロピペリン錠 10mg 「アメル」 LOT No. 0112_1031 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	バップフォー錠 10 LOT No. 0L81A1 (大鵬薬品工業(株)製造)
治験デザイン	非盲検下における2剤2期のクロスオーバー法を用いた。 初めの3泊4日の入院期間を第I期とし、2回目の入院期間を第II期とした。 休薬期間：7日間
投与条件	健康成人男子12例（1群6例）に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にプロピペリン塩酸塩として10mg含有する塩酸プロピペリン錠10mg「アメル」1錠又はバップフォー錠10錠を、150mLの水とともに単回経口投与した。
採血時点	投与前、投与後0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、36及び48時間後の13時点
分析法	LC/MS法

<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→48) (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
塩酸プロピペリン錠 10mg 「アメル」	225.3±83.1	19.9±6.3	2.3±0.7	12.0±3.4
バップフォー錠 10	230.9±86.5	21.2±6.8	2.6±1.0	11.0±2.7

(Mean±S.D., n=12)

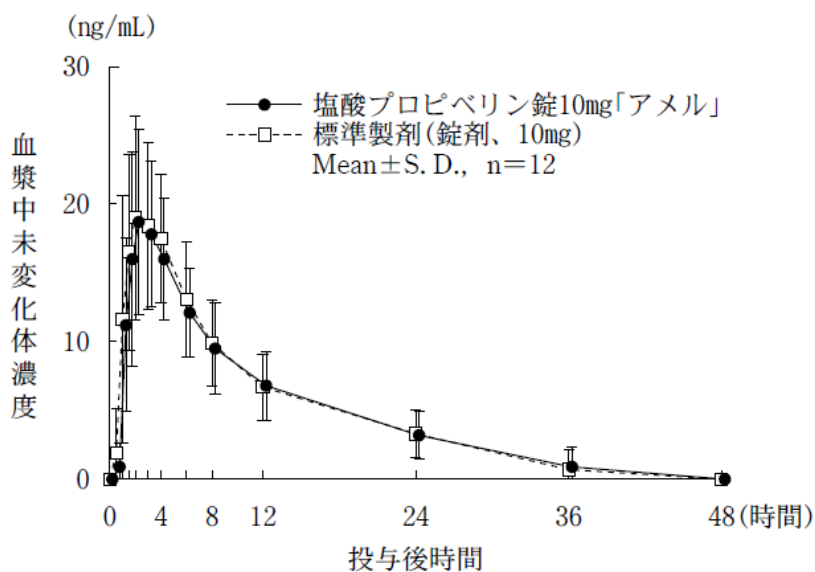


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=12)

<同等性の判定>

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→48)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(0.966)$	$\log(0.938)$
90%信頼区間	$\log(0.8099) \sim \log(1.1523)$	$\log(0.8280) \sim \log(1.0616)$

<安全性の評価>

有害事象としては臨床検査における 2 例 2 件（白血球数高値、白血球数減少）であった。白血球数高値に関しては被験者の生理学的変動と考えられ、治験薬との関連性もなしと判断された。白血球数減少に関しては変動の要因は不明であり、治験薬との関連性も不明と判断された。白血球数減少については既知の事象であり、本被験者においても投与後 14 日後には基準値内に回復していることが確認されている。

その他、特記すべき有害事象は認められなかった。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。