

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 20mg 「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 20mg 「アメル」 LOT No.0112_2051 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	バップフォー錠 20 LOT No.1A81B1 (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16例（1群8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20mg含有する塩酸プロピペリン錠20mg「アメル」1錠又はバップフォー錠20 1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、8、12、24、36及び48時間後の12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 20mg 「アメル」	701.1±276.3	59.4±27.8	2.3±0.8	13.1±2.8
バップフォー錠 20	635.0±184.7	53.7±17.8	2.4±0.9	13.2±2.3

(Mean±S.D., n=16)

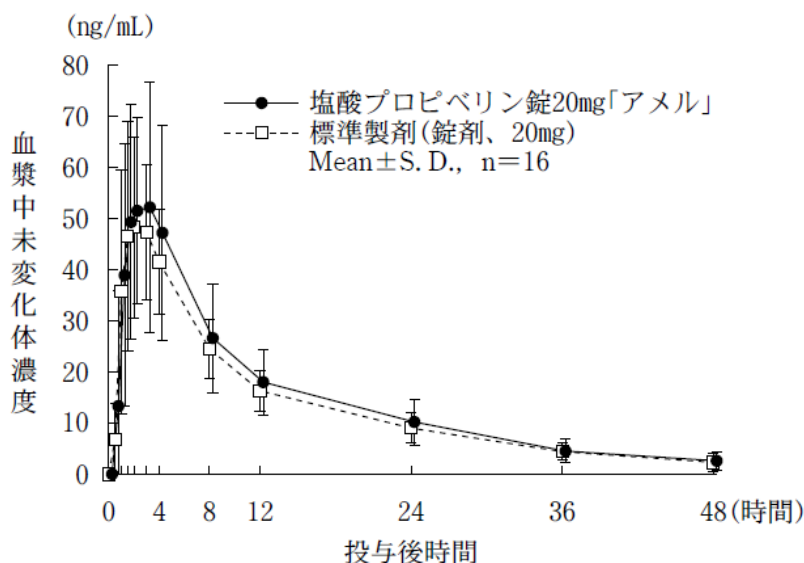


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=16)

<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	$\log(1.076)$	$\log(1.067)$
90%信頼区間	$\log(0.9907) \sim \log(1.1696)$	$\log(0.9575) \sim \log(1.1881)$

<安全性の評価>

有害事象としては自他覚症状にて 1 例 2 件（頭痛、咽頭発赤）、臨床検査にて 2 例 3 件（総ビリルビン・GTP 高値、総ビリルビン高値）、生理学的検査にて 1 例 1 件（発熱）であった。自他覚症状及び生理学的検査に関しては風邪によるものと考えられ、治験薬との関連性もなしと判断された。総ビリルビン・GTP 高値に関しては、原因は不明であるが治験薬との関連性はなしと判断された。また、総ビリルビン高値に関しては、被験者固有の変動と考えられ、治験薬との関連性はなしと判断された。

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。