

生物学的同等性試験

分岐鎖アミノ酸製剤

日本薬局方 イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒 アミノバクト配合顆粒

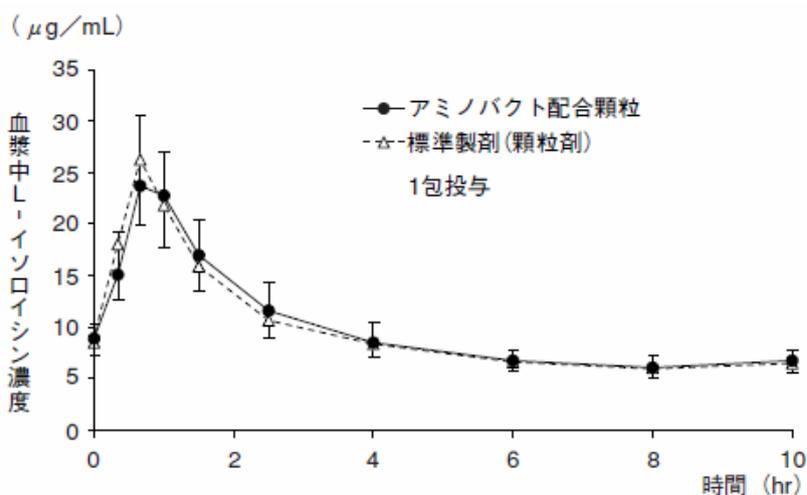
1包 (4.74g) 中 L-イソロイシン 952mg, L-ロイシン 1904mg, L-バリン 1144mg

アミノバクト配合顆粒及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1包 (L-イソロイシンとして 952mg, L-ロイシンとして 1904mg, L-バリンとして 1144mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して各分岐鎖アミノ酸の血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、いずれも $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<L-イソロイシン>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→10} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アミノバクト配合顆粒	98.3±13.9	25.4±6.0	0.83±0.17	5.8±1.7
標準製剤 (顆粒剤)	97.2±10.2	27.0±6.0	0.75±0.18	12.5±20.6

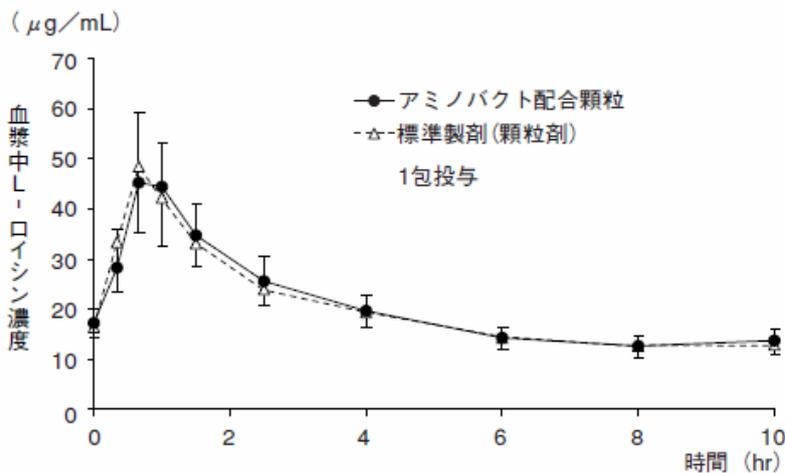
(1包投与, Mean±S.D., n=20)



<L-ロイシン>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→10} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アミノバクト 配合顆粒	205.7± 27.3	48.9± 12.4	0.94± 0.29	6.2±2.0
標準製剤 (顆粒剤)	203.3± 22.7	50.3± 12.9	0.77± 0.19	8.9±6.1

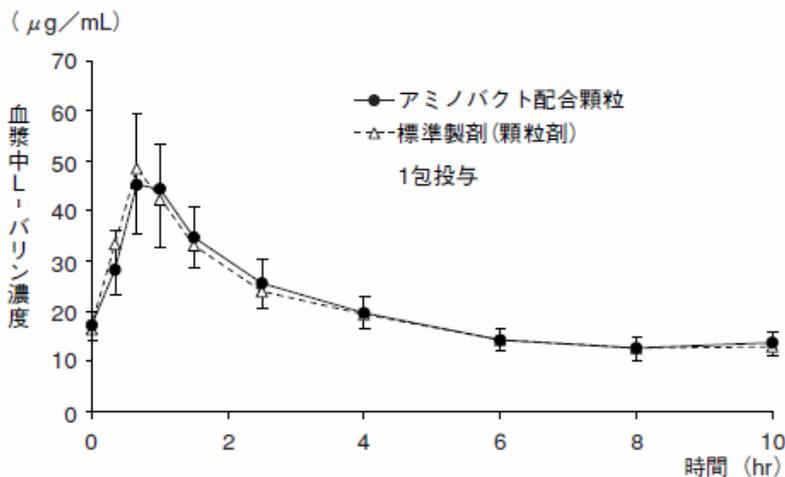
(1包投与, Mean±S. D., n=20)



<L-バリン>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→10} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アミノバクト 配合顆粒	313.2± 41.4	52.8± 8.9	0.94± 0.24	13.0± 6.1
標準製剤 (顆粒剤)	312.3± 33.0	56.8± 9.1	0.79± 0.16	16.6± 8.7

(1包投与, Mean±S. D., n=20)



血漿中濃度並びにAUC, C_{max}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。