

生物学的同等性試験

セロトニン作動性抗不安薬
タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「日医工」
1錠中タンドスピロンクエン酸塩 10mg

タンドスピロンクエン酸塩錠 10mg 「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（タンドスピロンクエン酸塩として 10mg）をタンドスピロンクエン酸塩安定同位体 10mgと共に健康成人男子に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体（¹²C-タンドスピロン）濃度及び血漿中安定同位体未変化体（¹³C-タンドスピロン）濃度を測定し、これらの値より得られた薬物動態パラメータ（r-AUC, r-Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～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。

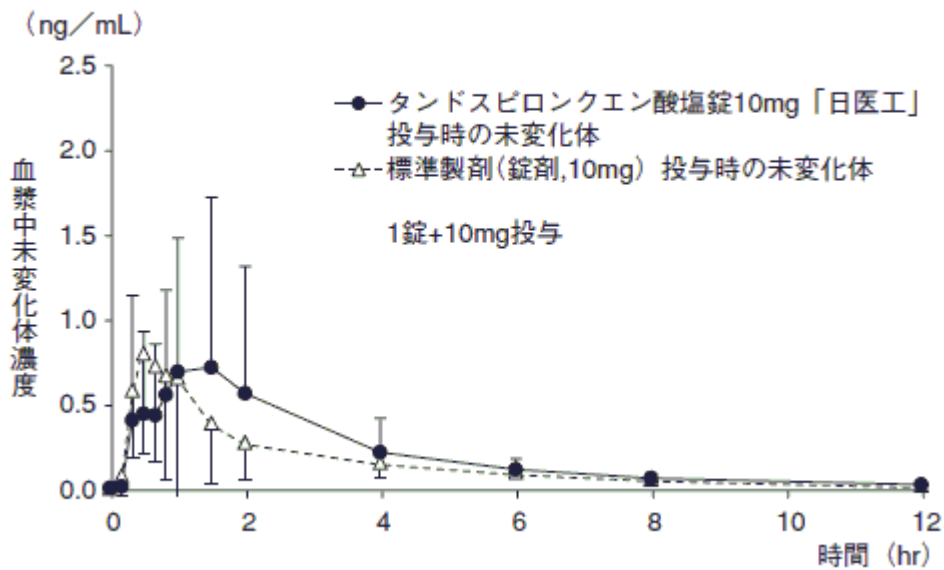
	判定パラメータ	
	r-AUC _{0→12} ^{※1)}	r-Cmax ^{※2)}
タンドスピロン クエン酸塩錠 10mg「日医工」	0.6721±0.1935	0.6346±0.2367
標準製剤 (錠剤, 10mg)	0.6260±0.1780	0.6329±0.2247

(1錠+10mg投与, Mean±S.D., n=15)

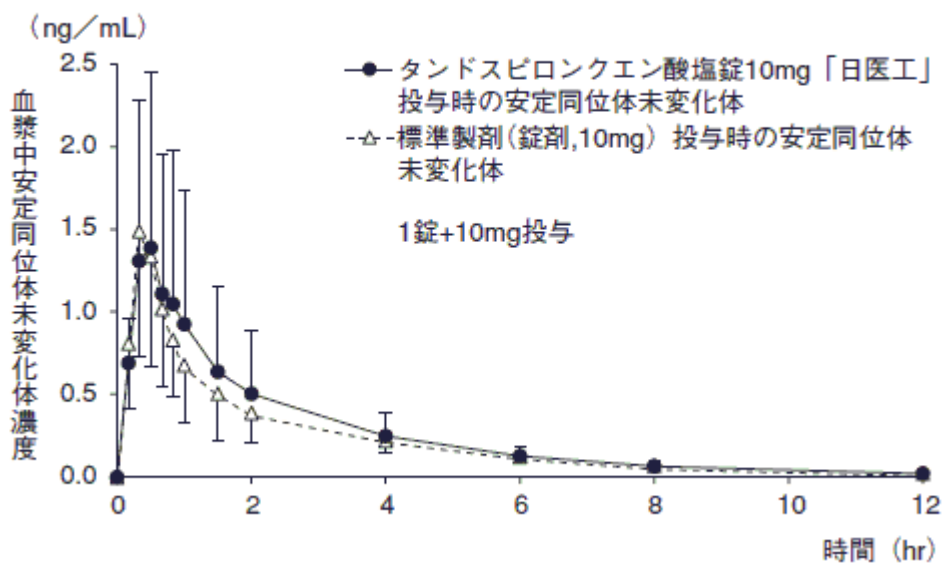
※1 : r-AUC_{0→12}
=¹²C-タンドスピロンのAUC_{0→12}/¹³C-タンドスピロンのAUC_{0→12}

※2 : r-Cmax
=¹²C-タンドスピロンのCmax/¹³C-タンドスピロンのCmax

<未変化体(¹²C-タンドスピロン)血中薬物濃度推移>



<安定同位体未変化体(¹³C-タンドスピロン)血中薬物濃度推移>



血漿中濃度並びに r-AUC, r-Cmax 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。