

生物学的同等性試験

経口脊髄小脳変性症治療剤

日本薬局方 タルチレリン口腔内崩壊錠

タルチレリン OD 錠 5mg 「日医工」

1 錠中タルチレリン水和物 5mg

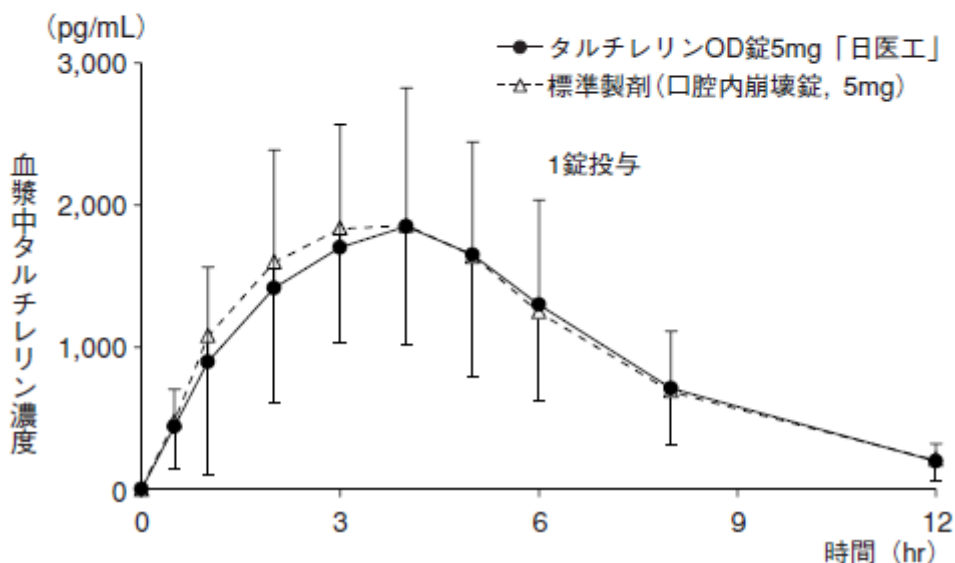
タルチレリン OD 錠 5mg 「日医工」 及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（タルチレリン水和物として 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中タルチレリン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

1) 陶 易王 他：診療と新薬，49(4)，442(2012)

<水なし>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
タルチレリンOD錠 5 mg 「日医工」	11981± 5588	2078± 993	3.7± 1.3	2.2± 0.3
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 5 mg)	12376± 5712	2130± 1000	3.2± 1.4	2.3± 0.5

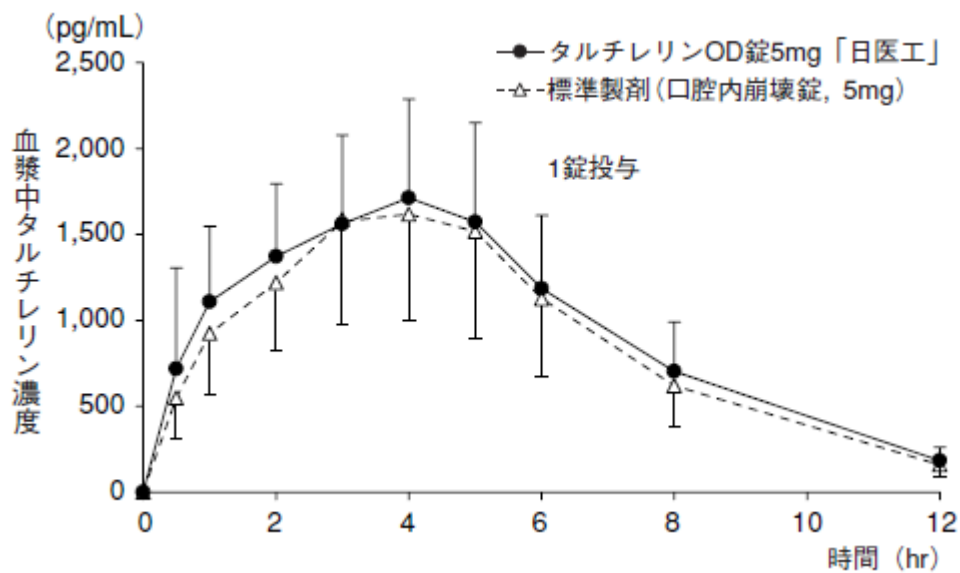
(1 錠投与, Mean±S.D., n=24)



<水あり>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
タルチレリンOD錠 5 mg 「日医工」	11662 ± 3397	1912 ± 628	3.4 ± 1.1	2.2 ± 0.3
標準製剤 (口腔内崩壊錠, 5 mg)	10780 ± 3397	1876 ± 657	3.9 ± 1.0	2.2 ± 0.3

(1錠投与, Mean ± S.D., n=19)



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。