

ベンズブロマロン錠 25 mg 「NM」 の 生物学的同等性試験

ナガセ医薬品株式会社

「ベンズブロマロン錠 25mg 「NM」」は、「ナーカリシン錠 25mg」から販売名変更を行い、承認された品目であり、本資料は「ナーカリシン錠 25mg」の資料を基に作成している。

【方 法】

対 象：健常成人男子 20 名

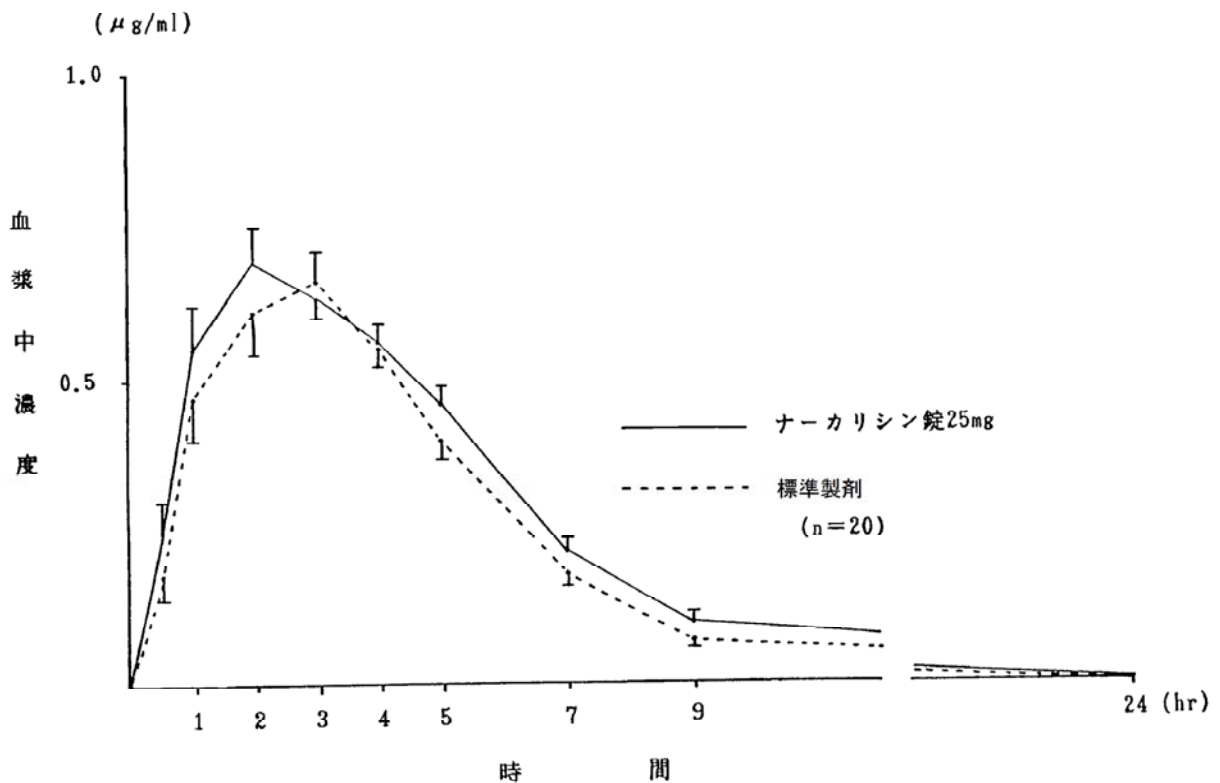
試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法 (10 名×10 名)

試験薬剤：ナーカリシン錠 25mg 及び標準製剤

投与方法：絶食時、ナーカリシン錠 25mg 又は標準製剤を 1 錠(ベンズブロマロンとして 25mg)経口投与

測定対象：血漿中ベンズブロマロン

【血漿中ベンズブロマロン濃度の時間的推移】



【結 論】

ナーカリシン錠 25mg と標準製剤について、健常成人男子 20 名を対象に 2 剤 2 期のクロスオーバー法により生物学的同等性試験を実施した。その結果、両薬剤の血漿中濃度はほぼ同様の時間的推移を示し、また両薬剤の薬物動態パラメータもほぼ同様の値であった。

	T_{max} (hr)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	$AUC_{0\sim 24\text{hr}}$ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)
ナーカリシン錠 25mg (n=20)	2.7 ± 0.3	0.80 ± 0.04	4.40 ± 0.17
標準製剤 (n=20)	3.0 ± 0.2	0.75 ± 0.05	3.83 ± 0.24

(Mean \pm S.E.)

分散分析、実験精度は C_{max} 、 $AUC_{0\sim 24\text{hr}}$ 共に問題なく、両薬剤は生物学的に同等と判断した。