

生物学的同等性試験

ドキサゾシン錠1mg「NP」

(血圧降下剤)

ドキサゾシンメシル酸塩を主成分とする『ドキサゾシン錠1mg「NP」』について、標準製剤を対照とした両製剤の生物学的同等性試験(血中濃度測定)を実施した。

I. 試料

試験製剤:ドキサゾシン錠1mg「NP」

(1錠中にドキサゾシンとして1mg含有)

標準製剤:錠剤、1mg

(1錠中にドキサゾシンとして1mg含有)

II. 試験

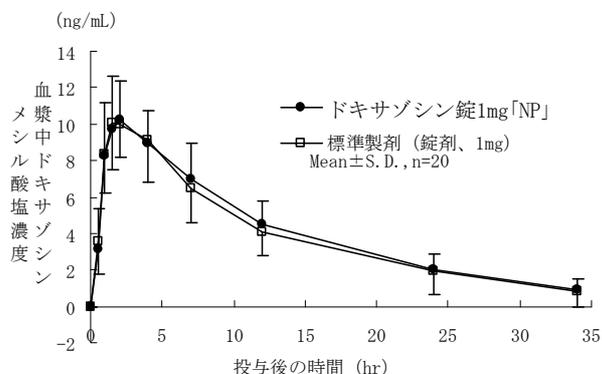
血中濃度測定及び統計解析

1) 治験の実施

被験者	健康成人男子志願者	n=20
試験製剤	ドキサゾシン錠1mg「NP」	1錠
標準製剤	錠剤、1mg	1錠
投与量	ドキサゾシンとして1mg	
投与条件	クロスオーバー法 (休薬期間 : 6日間) 空腹時、単回経口投与した。	
採血時間	投与前(0)、投与後0.5、1、1.5、2、4、7、12、24、34hr	
測定対物質	ドキサゾシンメシル酸塩	

2) 結果

(1) 血中濃度測定



(2) 統計解析

	AUC(0→34) (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ドキサゾシン錠1mg「NP」	138.69 ± 36.84	10.80 ± 2.18	2.1 ± 1.1	9.9 ± 2.3
標準製剤(錠剤、1mg)	132.22 ± 41.76	10.93 ± 2.49	2.0 ± 0.9	10.5 ± 3.6

Mean ± S.D., n=20

90%信頼区間	AUC(0→34)	Cmax
上側信頼限界(%)	117.1	106.25
下側信頼限界(%)	96.38	92.88

ドキサゾシン錠1mg「NP」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ドキサゾシンとして1mg)健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。