

ノルフロキサシン錠 100mg 「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

ノルフロキサシン錠 100mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ノルフロキサシン錠 100mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中ノルフロキサシンの濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ノルフロキサシン錠 100mg「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤2錠ずつ（それぞれノルフロキサシンとして200mg含有）を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、空腹時にそれぞれ医師の問診を受け1群にはノルフロキサシン錠 100mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。

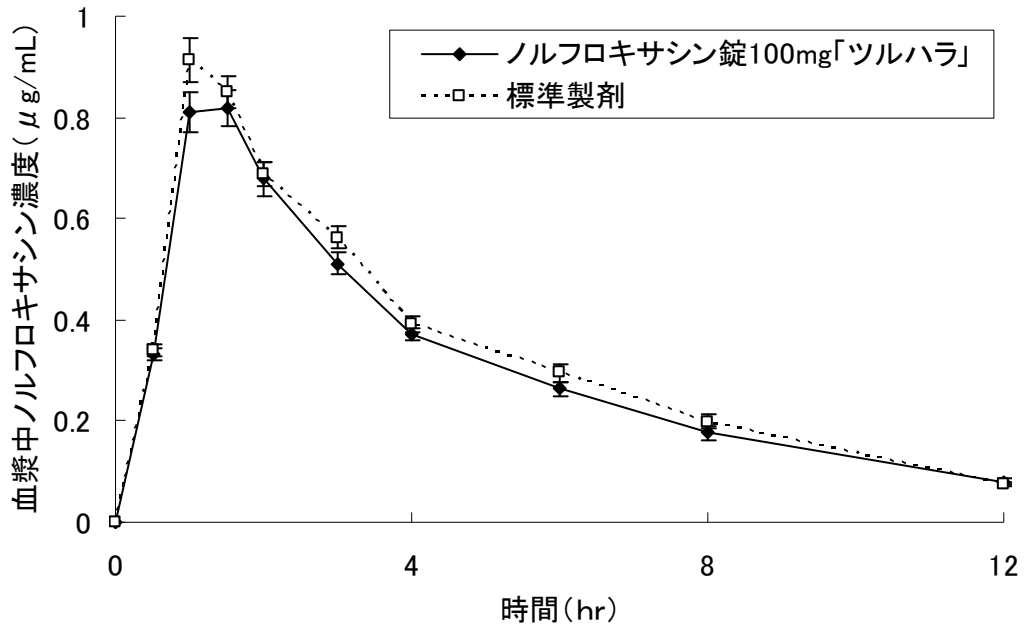
(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、3時間、4時間、6時間、8時間、12時間目

3. 結果

血漿中ノルフロキサシン濃度は、投与後1~1.5時間目に最高血漿中濃度（0.68~1.12 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）に達し、その後ゆるやかに減少し12時間目には0.05~0.11 $\mu\text{g}/\text{mL}$ となった。

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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



(平均値 ± S.E., n=12)

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₁₂ (μg · hr/mL) | C _{max} (μg/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| ノルフロキサシン錠 100mg 「ツルハラ」 | 3.78 ± 0.15 | 0.88 ± 0.04 | 1.2 ± 0.1 | 3.7 ± 0.3 |
| 標準製剤 (錠剤、100mg) | 4.05 ± 0.16 | 0.95 ± 0.03 | 1.1 ± 0.1 | 4.1 ± 0.4 |

(Mean ± S.E., n=12)