

ビタミンE錠 50mg 「NP」
生物学的同等性試験

販売元：(株)三和化学研究所
製造販売元：ニプロ(株)

2013.12改訂(製造販売元変更)

1. はじめに

ビタミンE錠50mg「NP」と標準製剤との生物学的同等性評価を行う目的で、健康成人男子14名にクロスオーバー法による食後30分単回経口投与試験を行った。

試験は、「生物学的同等性に関する試験基準」（薬審第718号昭和55年5月30日）に基づき実施した。

2. 試験方法

2. 1 使用製剤

使用製剤の一覧を表1に示した。

表1 使用製剤一覧

	試験製剤	標準製剤
製品名	ビタミンE錠50mg「NP」	
含有量	1錠中にトコフェロール酢酸エステル50mgを含有する	
剤型	フィルムコーティング錠	

2. 2 方法

健康成人男子14名を被験者として、2剤×2期のクロスオーバー法により、ビタミンE錠50mg「NP」及び標準製剤（錠剤、50mg）それぞれ6錠（トコフェロール酢酸エステルとして300mg）を水150mLと共に食後30分単回経口投与した。採血時間は、投与0、2、4、6、8、10、12、24、48、72及び96時間後とし、医師の監督のもと肘正中静脈より各々9mLを採血した。血液は常法により処理し、得られた血漿からHPLC法により血漿中トコフェロール濃度を測定した。

3. 試験結果

平均血漿中トコフェロール濃度推移を図1に、血漿中トコフェロール濃度をもとに算出した薬物動態パラメータの結果を表2に示した。

生物学的同等性の判定パラメータであるAUC及び C_{max} について90%信頼区間法にて統計解析を行った。結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

注)本剤の承認された1回用量は1回1~2錠(トコフェロール酢酸エステルとして50~100mg)である。

表2 血漿中トコフェロール薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₉₆ ($\mu\text{g} \cdot \text{h}/\text{mL}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T_{max} (h)	$T_{1/2}$ (h)
ビタミンE錠50mg「NP」 (6錠)	115.15 ±30.67	4.41 ±1.27	6.4 ±1.6	28.3 ±22.0
標準製剤 (錠剤、50mg、6錠)	116.59 ±37.36	4.57 ±1.45	7.6 ±2.6	25.4 ±18.4

(Mean±S. D., n=14)

AUC₀₋₉₆ : 96時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

C_{max} : 最高血漿中濃度

T_{max} : 最高血漿中濃度到達時間

$T_{1/2}$: 消失半減期

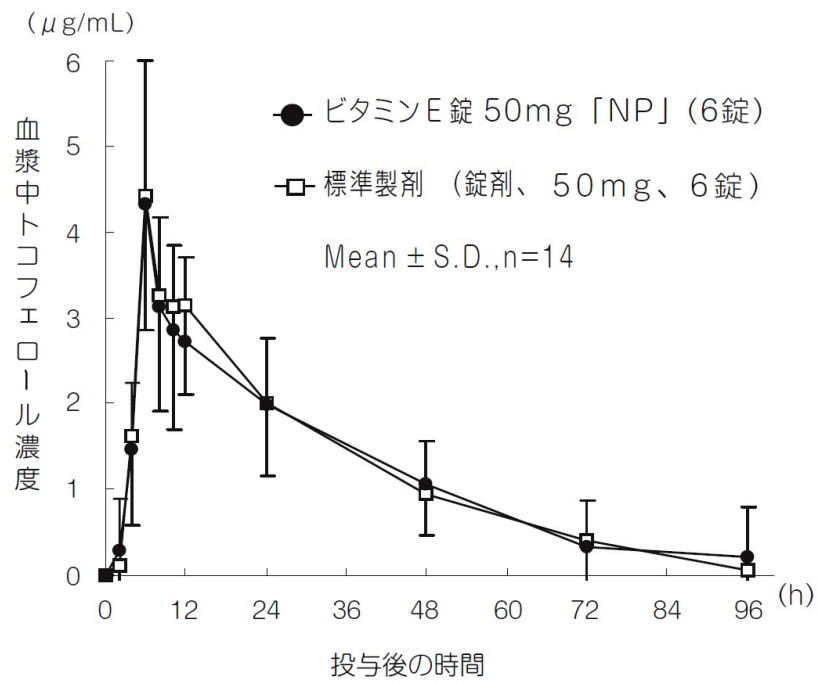


図1 血漿中トコフェロール濃度推移

4. 結論

ビタミンE錠 50mg 「NP」と標準製剤の経時的な血漿中濃度測定結果から、AUC及び C_{max} について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。