

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ZE」の生物学的同等性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 被験薬剤

試験製剤：リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ZE」

標準製剤：ベネット錠 2.5mg

[両薬剤とも1錠中に、リセドロン酸ナトリウム水和物として 2.87mg(リセドロン酸ナトリウム(RSD)2.5mg)を含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 20 名を 2 群(I 群 10 名、II 群 10 名)に分け、クロスオーバー法に従い試験製剤及び標準製剤を絶食条件下でそれぞれ 1 錠 (RSD として 2.5mg) 水とともに経口投与した。

3. RSD の血漿中濃度測定

前腕部皮静脈より採血し遠心分離より得た血漿について、RSD を LC/MS/MS 法により測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後の RSD の薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax 及び $t_{1/2}$ の平均値を表 1 に、平均血漿中濃度推移を図 1 に示した。また、両製剤の Cmax 及び AUC_(0→8) 対数変換値の平均値の差を表 2 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ (平均値±標準偏差、n=20)

	AUC _(0→8) (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
試験製剤	3.28±1.93	1.01±0.55	1.3±0.6	1.7±0.3
標準製剤	3.02±1.65	0.99±0.51	1.5±0.6	1.8±0.7

表 2 標準製剤と試験製剤の平均値の差

パラメータ	対数変換値の平均値の差
Cmax	log(0.986)
AUC _(0→8)	log(1.025)

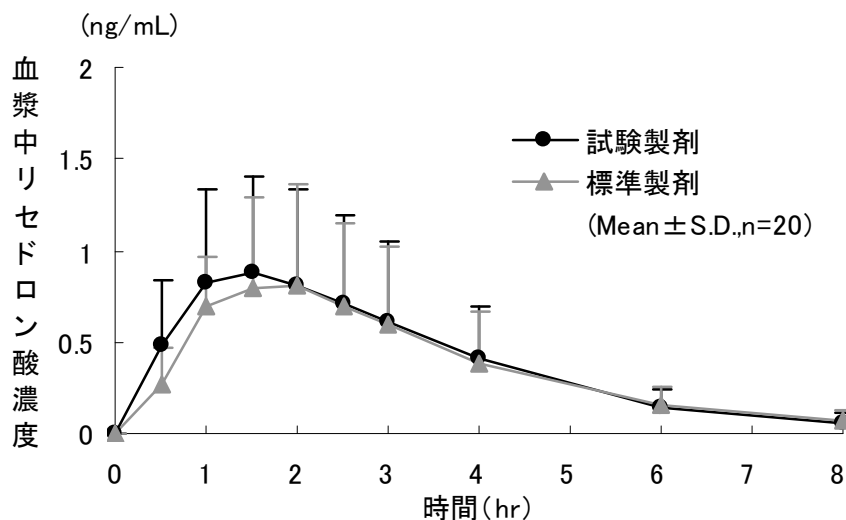


図 1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

5. 結論

上記の結果を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第 487 号 平成 9 年 12 月 22 日、薬食審査発第 1124004 号一部改正 平成 18 年 11 月 24 日)」に従い評価したところ、リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ZE」とベネット錠 2.5mg は絶食単回経口投与において薬物動態パラメータ C_{max} 及び $AUC_{(0-8)}$ の対数変換値の平均値の差が判定基準範囲内 ($\log(0.90) \sim \log(1.11)$) であり、総被験者数 20 名(1 群 10 名)以上、かつ同ガイドラインで規定されている溶出試験で溶出挙動が類似していると判定されたことより、生物学的に同等であると判定した。