

【ビカルタミド錠 80mg 「ケミファ」】

生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ビカルタミド錠 80mg 「ケミファ」とカソデックス錠 80mg (アストラゼネカ株) との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(H9.12.22 医薬審 487、H13.5.31 医薬審発 786) に従い、ヒトにおける投薬後の血漿中濃度比較試験により比較検討を行う。

●使用製剤

試験製剤 : ビカルタミド錠 80mg 「ケミファ」 / 1錠中ビカルタミドとして 80mg 含有製剤

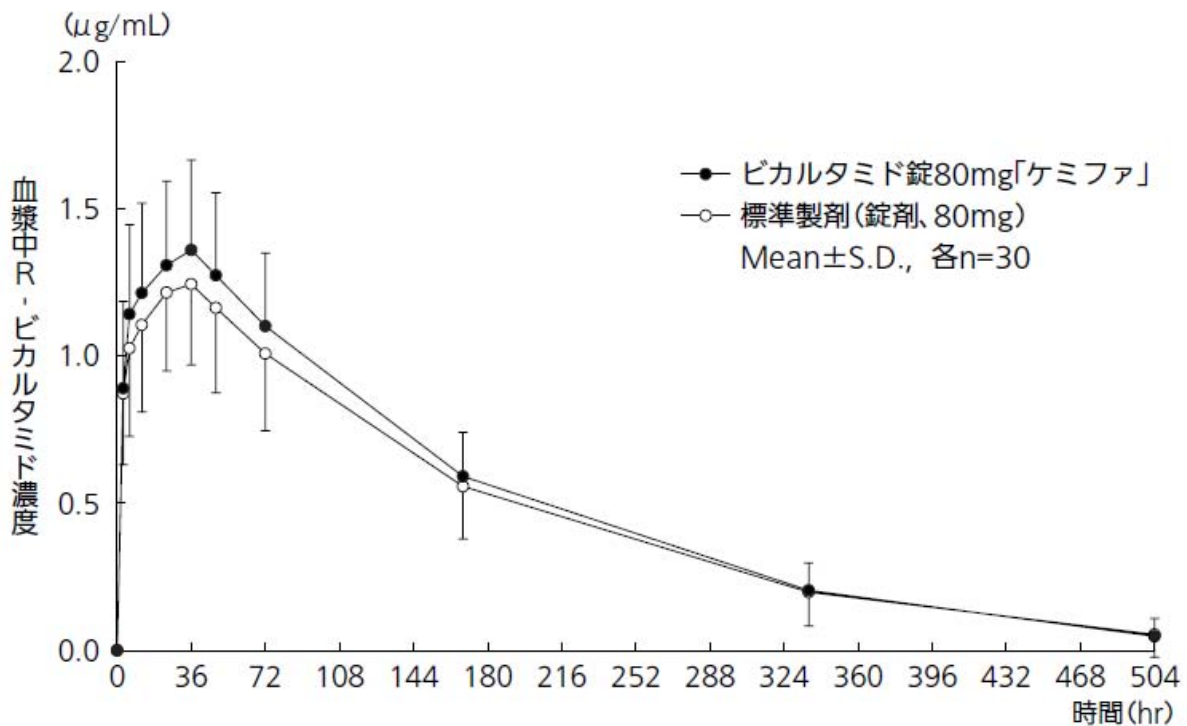
標準製剤 : カソデックス錠 80mg / 1錠中ビカルタミドとして 80mg 含有製剤

●試験方法

健康成人男子志願者 60 名を無作為に各 30 名の 2 群 A、B に割り付け、並行群間比較試験法により試験を行った。投与前 10 時間以上絶食後、水 150mL と共に 1 錠 (ビカルタミドとして 80mg) の単回経口投与とし、採血は投与前、投与後 3、6、12、24、36、48、72、168、336 および 504 時間後に行った。

●試験結果

①血漿中 R-ビカルタミド濃度-時間曲線



②薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₅₀₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ビカルタミド錠 80mg「ケミファ」	256.1±61.9	1.4±0.3	31±9	108.5±24.2
標準製剤（錠剤、80mg）	239.4±71.6	1.3±0.3	31±11	114.7±37.0

(Mean±S.D.、各 n=30)

* 血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

③統計解析（信頼区間）

	AUC ₀₋₅₀₄	C _{max}
母平均の比	1.09	1.08
90%信頼区間	log(0.97) ~ log(1.22)	log(0.99) ~ log(1.18)

●考察

AUC₀₋₅₀₄ 及び C_{max} の 90%信頼区間はそれぞれ log(0.97)~log(1.22)及び log(0.99)~log(1.18)であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準（AUC_t 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間が log(0.80)~log(1.25)の範囲にあるとき試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定する）に基づき判定を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であった。

ビカルタミド錠 80mg「ケミファ」及び標準製剤を並行群間比較試験法により健康成人男子に投与し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定結果に基づき検討を行った結果、ビカルタミド錠 80mg「ケミファ」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

出典：大興製薬株式会社「生物学的同等性に関する資料」（社内資料）