

【炭酸ランタン顆粒分包 250・500mg「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

本剤と標準製剤（ホスレノール顆粒分包）の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 試験方法

本剤と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれランタンとして 500mg 健康成人男子に 1 日 3 回毎食直後（リン負荷量：1 日平均 1286.0mg）に 3 日間反復経口投与して 24 時間尿中リン排泄量を測定した。

● 結果

	24 時間平均尿中リン排泄量 (mmol)	
	投与開始前値*	投与 1 日目から 3 日目の平均値
顆粒剤 500mg	26.993 ± 3.638	17.888 ± 3.055
標準製剤 (顆粒剤 500mg)	27.381 ± 4.124	19.027 ± 3.321

(Mean±S.D., n=52)

※投与前々日及び前日の 24 時間平均尿中リン排泄量

24 時間平均尿中リン排泄量は、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。

● 結論

得られたパラメータ（24 時間平均尿中リン排泄量の変化量）について、薬剤間差の 90%信頼区間が同等性の許容域（-1.632mmol～1.632mmol）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、炭酸ランタン顆粒分包 250mg「ケミファ」及び炭酸ランタン顆粒分包 500mg「ケミファ」は、容れ目違いであるため生物学的に同等であると判断された。

（参考情報：薬物動態）

本剤と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれランタンとして 500mg 健康成人男子 10 名に 1 日 3 回毎食直後に 4 日間（4 日目は朝のみ）反復経口投与して最終投与後血漿中ランタン濃度を測定した。その結果、両剤の薬物動態パラメータに差は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2018 年 9 月作成