

【オキサトミド錠 30mg 「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

オキサトミド錠 30mg 「ケミファ」と標準製剤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。

● 使用製剤

試験製剤：オキサトミド錠 30mg 「ケミファ」

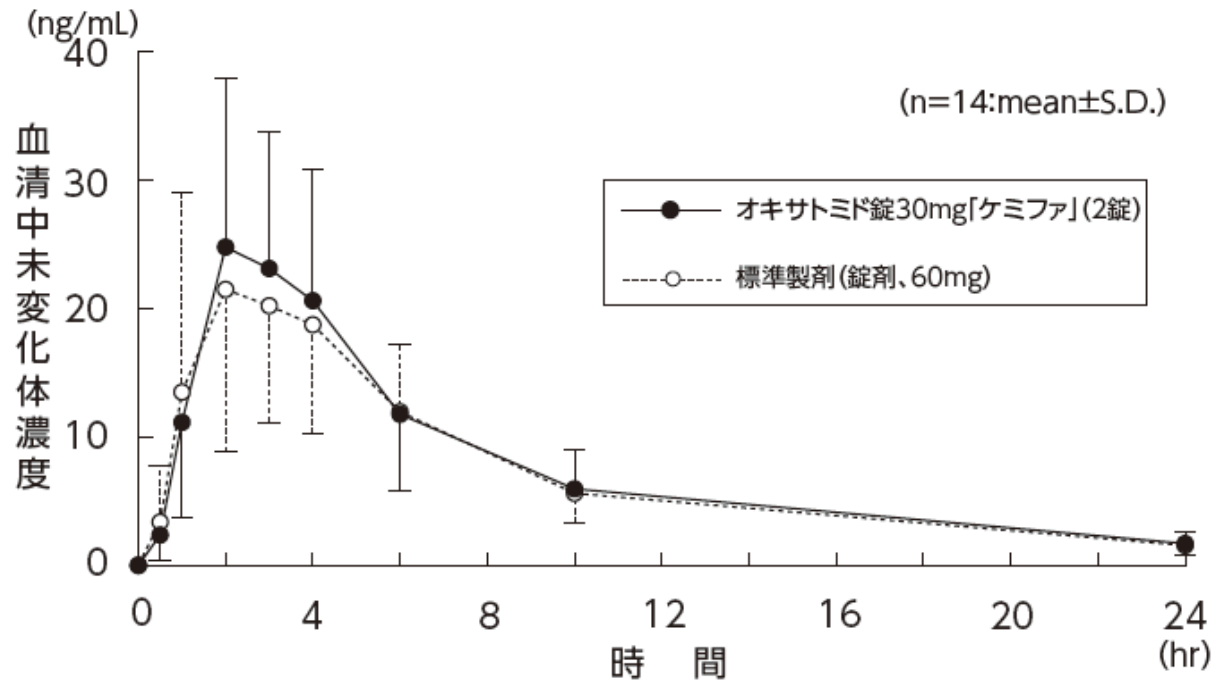
標準製剤：セルテクト錠 30

● 試験方法

オキサトミド錠 30mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（オキサトミドとして 60mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定した。

（注）オキサトミド 60mg 単回投与は、承認外用量である。

● 結果



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
オキサトミド錠 30mg 「ケミファ」 (2 錠)	189.28±85.78	27.31±11.39	2.50±0.76	6.618±0.925
標準製剤 (錠剤、60mg)	179.01±77.39	25.05±12.71	2.57±0.85	6.617±1.125

(n=14,mean±S.D.)

血清中濃度並びに AUC、Cmax 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。

● 結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について分散分析を中心とした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。

日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2014年8月作成