

**【リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「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

リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「ケミファ」と標準製剤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(平成13年5月31日医薬審発第786号 及び平成18年11月24日 薬食審査第1124004号にて一部改正)」に従い、ヒトにおける投薬後の血中濃度比較試験を実施した。

## ●試験製剤

試験製剤：リセドロン酸ナトリウム錠 2.5 mg「ケミファ」

／1錠中リセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg 含有

標準製剤：ベネット錠 2.5mg (武田薬品工業株式会社)

／1錠中リセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg 含有

## ●試験方法

健康成人男子志願者 24 名を無作為に各 12 名の 2 群に割り付け、3 日間の休薬期間をおくクロスオーバー法により試験を行った。10 時間以上の絶食後、リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「ケミファ」又は標準製剤をそれぞれ 1 錠 (リセドロン酸として 2.5mg)、単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。

採血は投与前、投与後 20 分、40 分、1、1.5、2、3、4、6 および 8 時間後に行った。

## ●試験結果

投与後の平均血中濃度推移及び薬物動態パラメータを図 1 及び表 1 に示す。

図 1 平均血漿中濃度推移

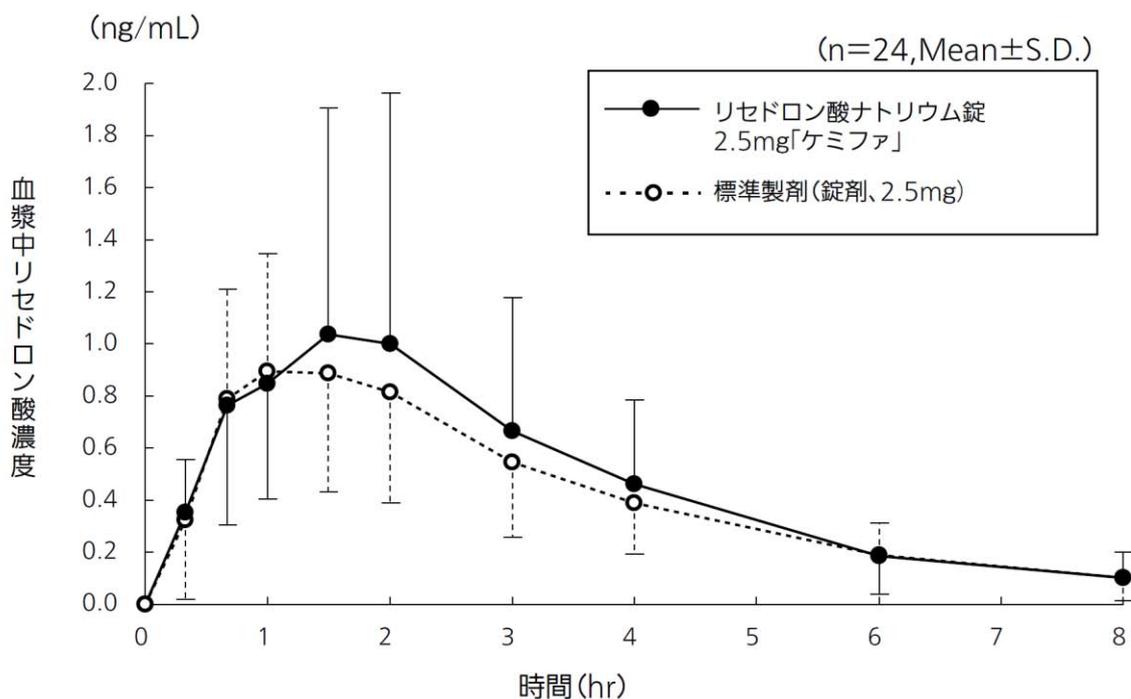


表 1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「ケミファ」	3.824±2.632	1.212±0.941	1.12±0.68	2.02±0.58
標準製剤（錠剤、2.5mg）	3.406±1.565	1.066±0.454	1.26±0.53	2.05±0.68

(n=24, Mean±S.D.)

血漿中濃度並びに 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。

●考察

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について、「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に基づき、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「ケミファ」と標準製剤は生物学的に同等であると判定された。