

【バラシクロビル錠 500mg 「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

バラシクロビル錠 500mg「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

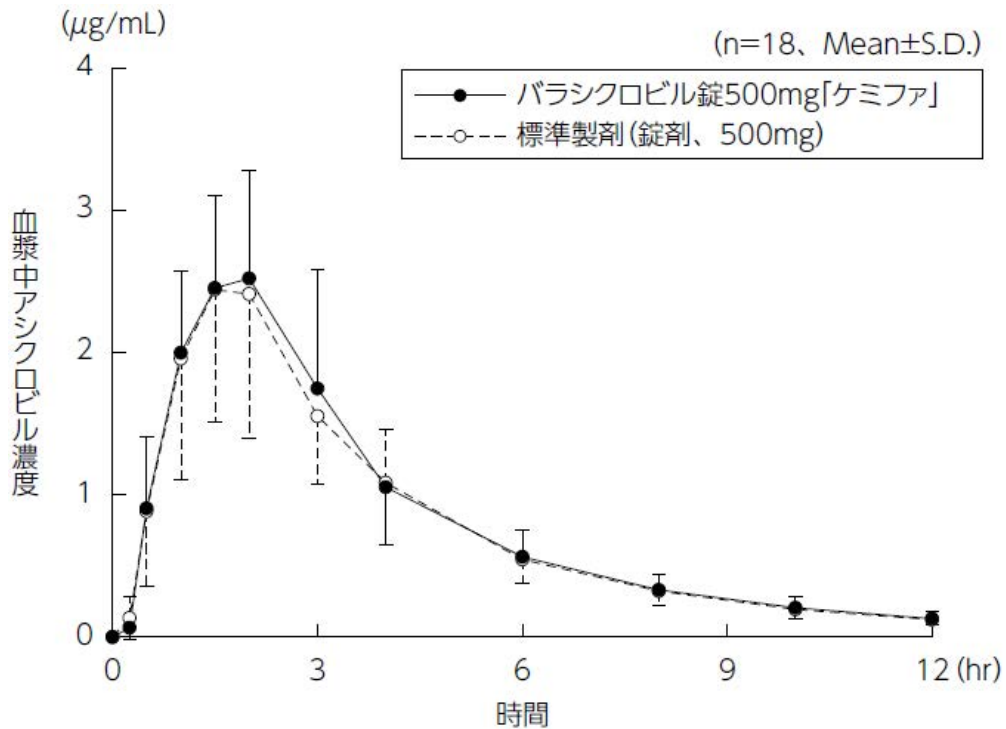
試験製剤：バラシクロビル錠 500mg「ケミファ」

標準製剤：バルトレックス錠 500（グラクソ・スミスクライン株式会社）

● 試験方法

バラシクロビル錠 500mg「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 1 錠（バラシクロビルとして 500mg）を健康成人男子に絶食単回経口投与（n=18）して血漿中アシクロビル（活性代謝物）濃度を測定した。

● 結果



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
バラシクロビル錠 500mg 「ケミファ」	10.13±2.47	2.9141±0.7513	1.83±0.62	2.8±0.3
標準製剤 (錠剤、500mg)	9.80±2.59	2.8421±0.8304	1.89±0.63	2.8±0.3

(n=18, 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。

● 結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、それぞれ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性試験に関する資料（社内資料）

2013年10月作成