

【アレンドロン酸錠 35mg 「DK」】
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

アレンドロン酸錠 35mg「DK」とボナロン錠 35mg（帝人ファーマ株式会社）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」により、ヒトにおける投薬後の血中濃度比較試験により比較検討する。

●試験製剤

試験製剤：アレンドロン酸錠 35mg「DK」(大興製薬株式会社)／アレンドロン酸として 35mg 含有
標準製剤：ボナロン錠 35mg(帝人ファーマ株式会社)／アレンドロン酸として 35mg 含有

●試験方法

健康成人男子志願者 30 名を無作為に各 15 名の 2 群 A、B に割り付け、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、アレンドロン酸錠 35mg「DK」又は標準製剤を水 180mL と共に 1 錠（アレンドロン酸として 35mg）、単回経口投与した。採血は投与前、投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6 および 8 時間後に行った。

●試験結果

投与後の平均血漿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

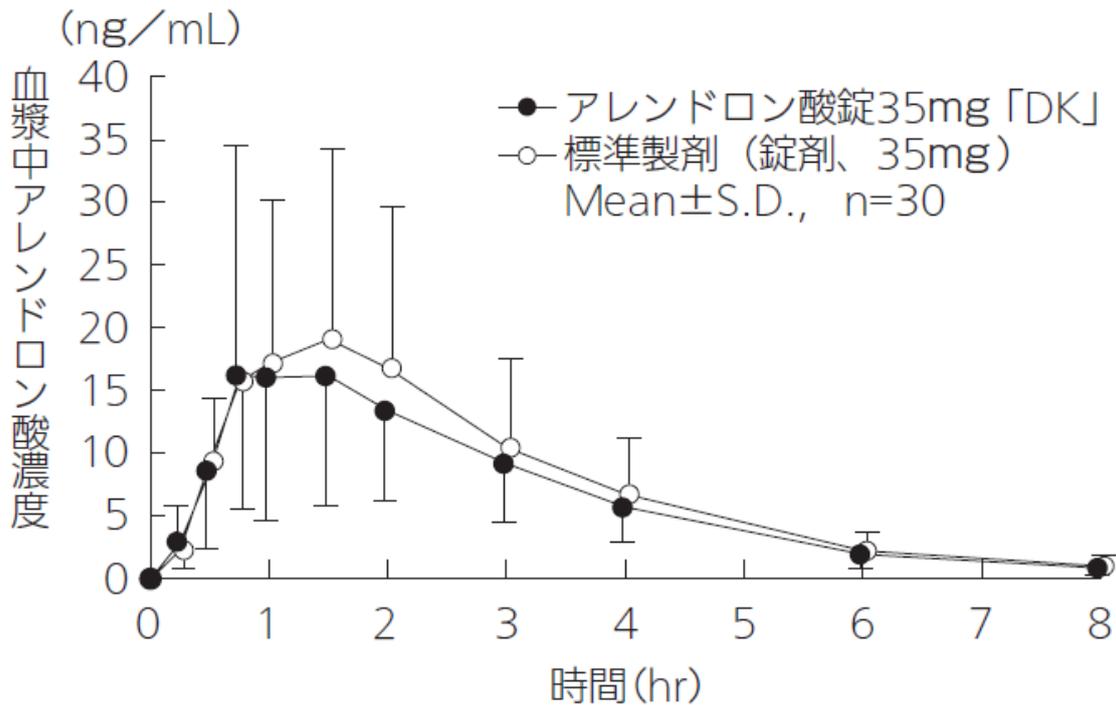


表1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アレンドロン酸錠 35mg「DK」(1錠)	53.6±26.0	21.5±18.4	1.3±0.6	1.5±0.2
標準製剤(錠剤 35mg、1錠)	61.5±39.8	22.3±15.8	1.2±0.6	1.5±0.3

(Mean±S.D., n=30)

●考察

得られた薬物動態パラメータ (AUC₀₋₈、Cmax) について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が log(0.90)~log(1.11)の範囲内であり、且つ、溶出試験で溶出挙動が類似していると判定されたことから、アレンドロン酸錠 35mg「DK」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

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）

2011年11月作成