

【アレンドロン酸錠 5mg 「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 5mg「DK」とボナロン錠 5mg（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 5mg「DK」(大興製薬株式会社) / アレンドロン酸として 5mg 含有
標準製剤：ボナロン錠 5mg(帝人ファーマ株式会社) / アレンドロン酸として 5mg 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 5mg「DK」又は標準製剤を水 200mL と共に 7 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。

（なお、被験者 1 名は試験途中で中止になったため、今回の結果は 29 名にて解析を行った。）

図 1 平均血漿中濃度推移

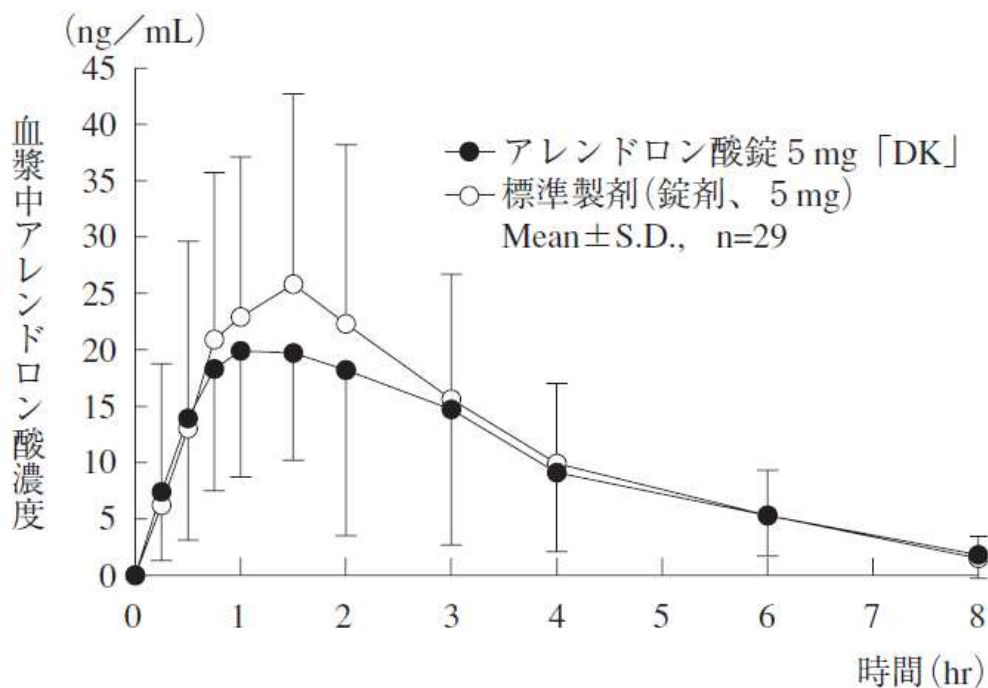


表1 薬物動態パラメータ

	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 5mg「DK」(7錠)	81.6±41.4	32.0±18.5	1.6±0.9	2.1±0.8
標準製剤 (錠剤 5mg、7錠)	90.7±50.4	32.1±17.3	1.3±0.6	1.8±0.8

(Mean ± S.D., n=29)

考察

AUC₀₋₈及びCmaxの90%信頼区間はそれぞれlog(0.81)～log(1.05)及びlog(0.83)～log(1.15)であり、「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(AUC_t及びCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がlog(0.80)～log(1.25)の範囲にあるとき試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判断する)に基づき判定を行った結果、アレンドロン酸錠 5mg「DK」と標準製剤は生物学的に同等であった。

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)