

【生物学的同等性に関する資料】_ゾニサミド OD錠 25mg・50mgTRE「ケミファ」

● 目的

ゾニサミド OD錠 25mg・50mgTRE「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」、「含量が異なる経口固形製剤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：ゾニサミド OD錠 25mgTRE「ケミファ」

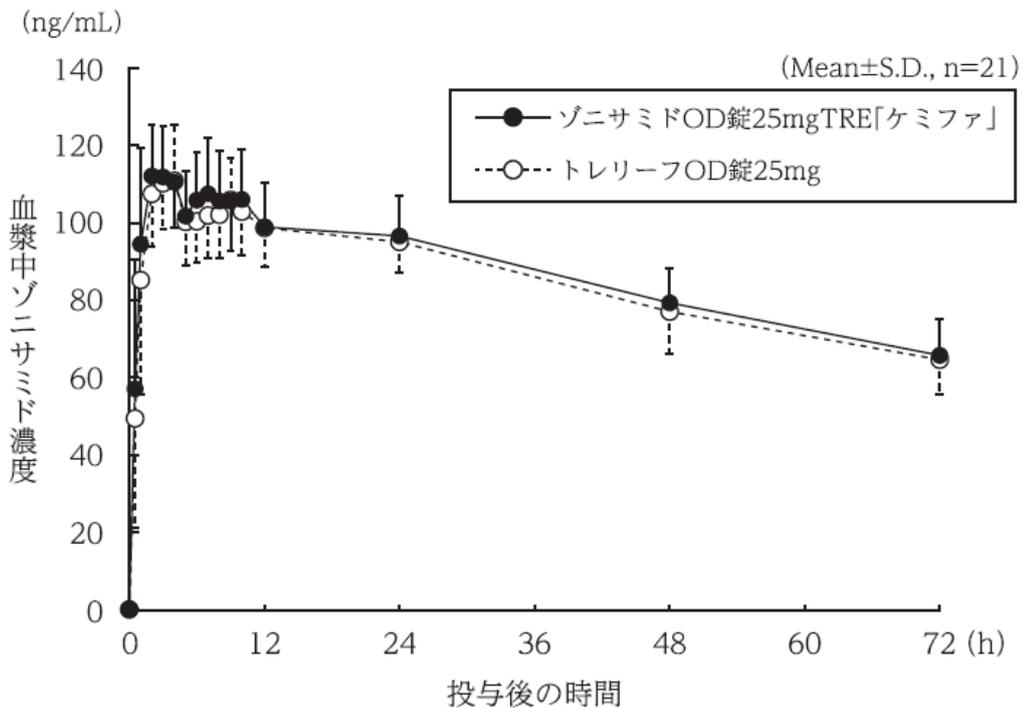
標準製剤：トレリーフ OD錠 25mg

● 試験方法

健康成人男子にゾニサミド OD錠 25mgTRE「ケミファ」とトレリーフ OD錠 25mg をクロスオーバー法により、それぞれ1錠（ゾニサミドとして 25mg）を絶食時単回経口投与（水なしで服用又は水で服用）し、血漿中ゾニサミド濃度を測定した。

● 結果

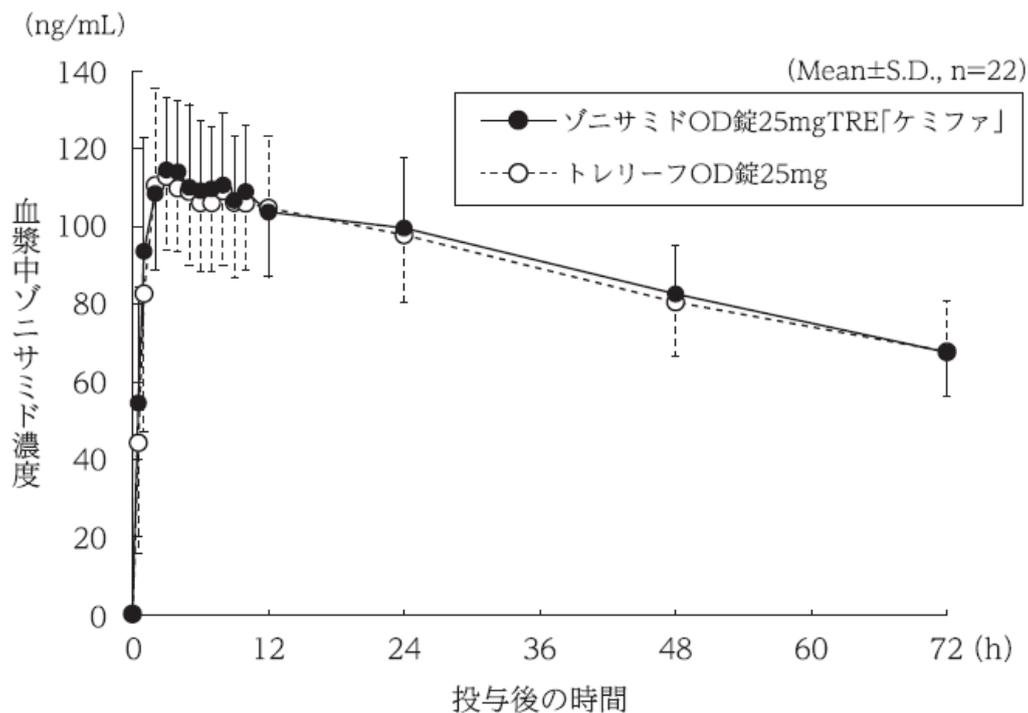
1) 水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72h} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
ゾニサミド OD錠 25mgTRE「ケミファ」	6248.31 ± 645.46	115.67 ± 13.51	3.7 ± 2.4	97.0 ± 36.7
トレリーフ OD錠 25mg	6114.74 ± 622.55	115.23 ± 13.67	4.4 ± 3.0	89.2 ± 22.1

(Mean ± S.D., n=21)

2) 水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72h} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
ゾニサミド OD 錠 25mgTRE 「ケミファ」	6456.84±1019.75	119.49±21.65	4.1±2.5	94.4±27.6
トレリーフ OD 錠 25mg	6351.68±1092.33	116.94±19.12	3.9±2.1	99.1±38.2

(Mean±S.D.,n=22)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、さらに、平均値の差が log (0.90) ~log (1.11) の範囲内にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、ゾニサミド OD 錠 50mgTRE 「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ゾニサミド OD 錠 25mgTRE 「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

出典：日本ケミファ株式会社 生物学的同等性に関する資料 (社内資料)