

【プレガバリン OD 錠 75mg・150mg「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

プレガバリン OD 錠 75mg・150mg 「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：プレガバリン OD 錠 150mg 「ケミファ」

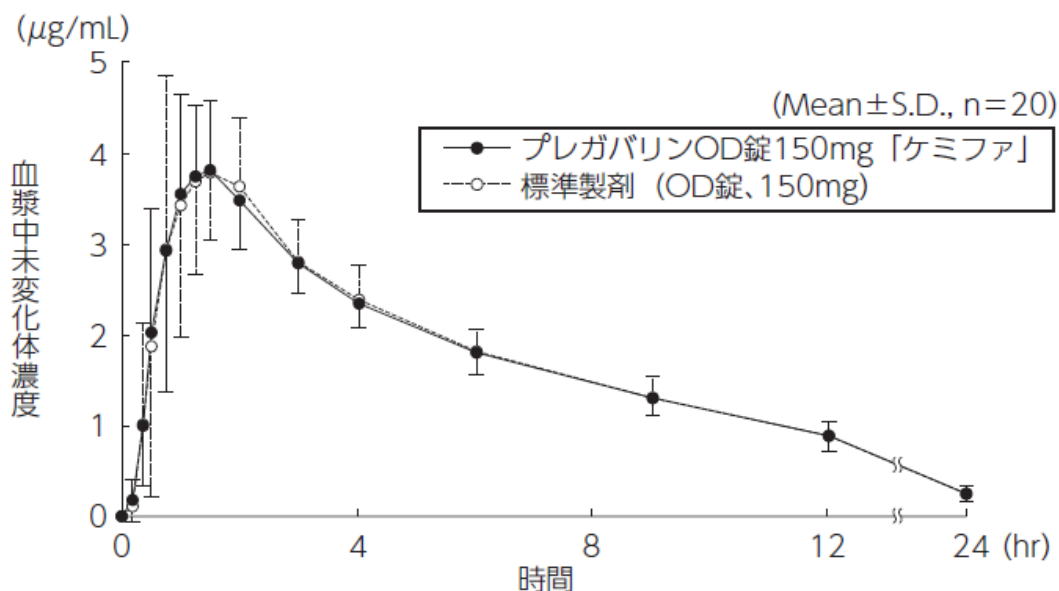
標準製剤：リリカ OD 錠 150mg

● 試験方法

プレガバリン OD 錠 150mg 「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（プレガバリンとして 150mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

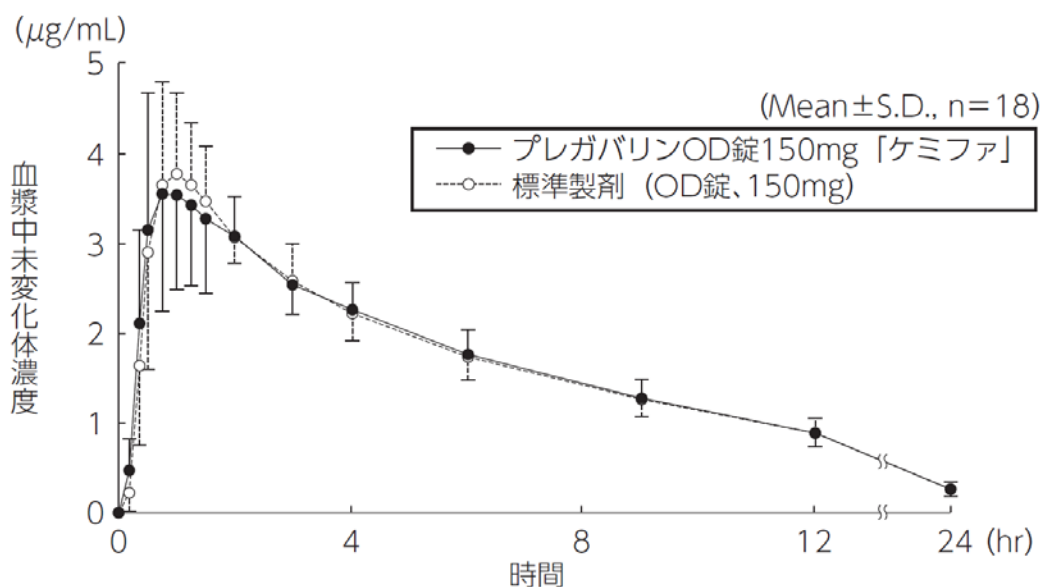
1) 水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリン OD 錠 150mg 「ケミファ」	30.0843 ± 3.0070	4.5644 ± 0.7186	1.44 ± 0.58	6.25 ± 0.80
標準製剤 (OD 錠、150mg)	30.2017 ± 3.6244	4.7465 ± 0.6275	1.28 ± 0.48	6.23 ± 0.78

(mean ± S.D., n=20)

2) 水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリン OD 錠 150mg 「ケミファ」	29.6372 ± 3.6014	4.1660 ± 0.8512	1.07 ± 0.79	6.49 ± 0.76
標準製剤 (OD 錠、150mg)	29.5840 ± 3.2165	4.2991 ± 0.6463	1.03 ± 0.55	6.73 ± 0.81

(mean ± S.D., n=18)

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、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、プレガバリン OD 錠 75mg 「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、プレガバリン OD 錠 150mg 「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

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）

2020年8月作成