

【プレガバリン OD 錠 25mg 「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 25mg 「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：プレガバリン OD 錠 25mg 「ケミファ」

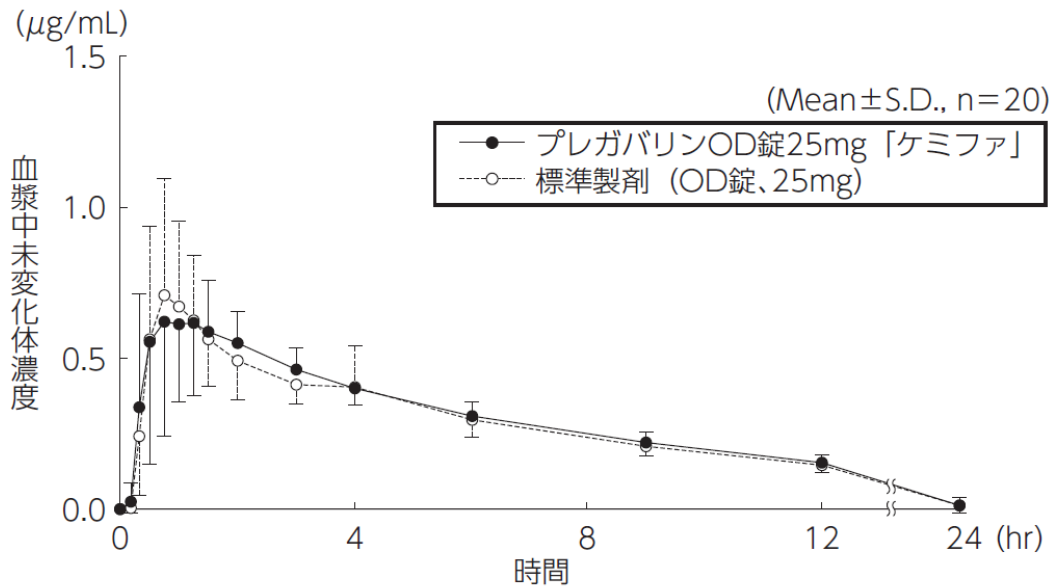
標準製剤：リリカ OD 錠 25mg

● 試験方法

プレガバリン OD 錠 25mg 「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 25mg）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

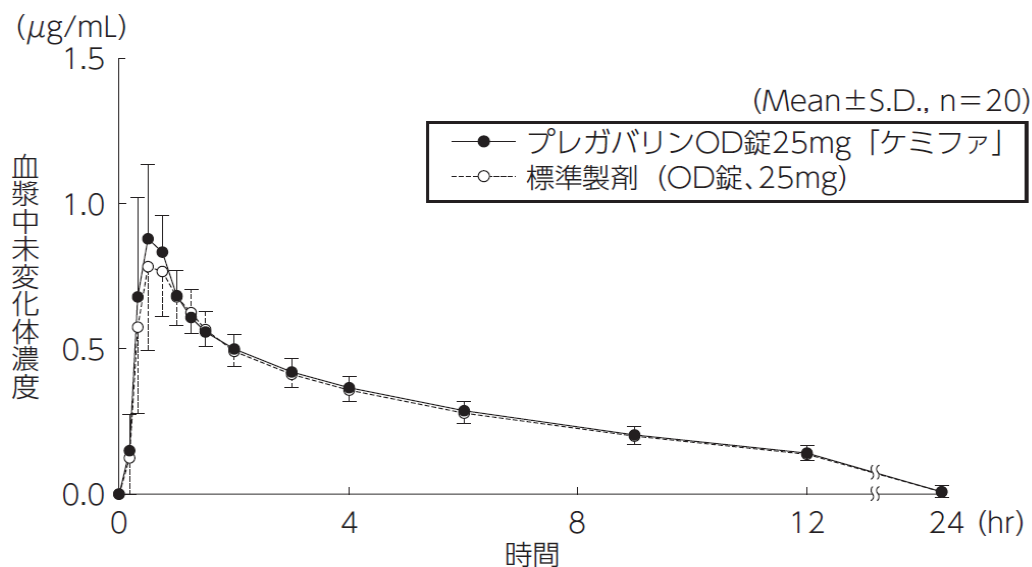
1) 水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリン OD 錠 25mg 「ケミファ」	4.9783 ± 0.7488	0.8833 ± 0.2619	1.27 ± 0.80	5.99 ± 0.66
標準製剤 (OD 錠、25mg)	4.7633 ± 0.6650	0.9073 ± 0.1862	1.13 ± 0.80	5.97 ± 0.61

(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)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリン OD 錠 25mg「ケミファ」	4.8344 ± 0.5945	0.9511 ± 0.2163	0.56 ± 0.15	5.89 ± 0.70
標準製剤 (OD 錠、25mg)	4.7192 ± 0.5869	0.8820 ± 0.1874	0.67 ± 0.30	5.93 ± 0.77

(mean ± S.D., n=20)

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、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。

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