

**【生物学的同等性に関する資料】\_ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」**

## ● 目的

ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」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：ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」

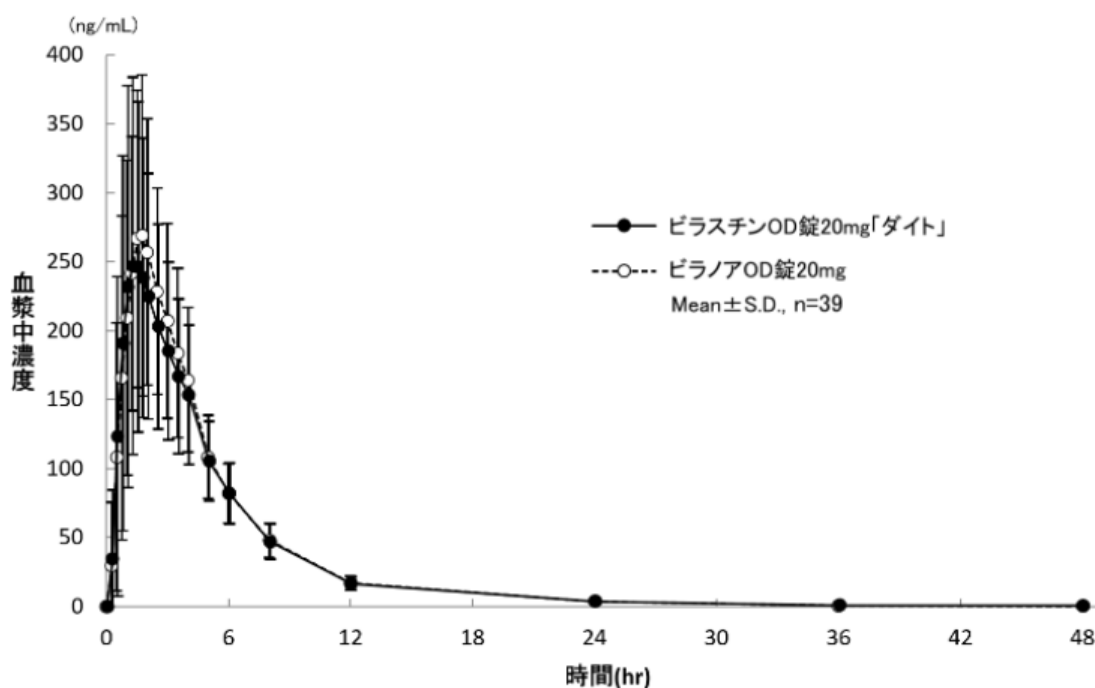
標準製剤：ビラノア OD 錠 20mg

## ● 試験方法

ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」とビラノア OD 錠 20mg をクロスオーバー法により、それぞれ 1 錠（ビラスチンとして 20mg）を健康成人男性に絶食時単回経口投与（水なしで服用又は水で服用）し、血漿中ビラスチン濃度を測定した。

## ● 結果

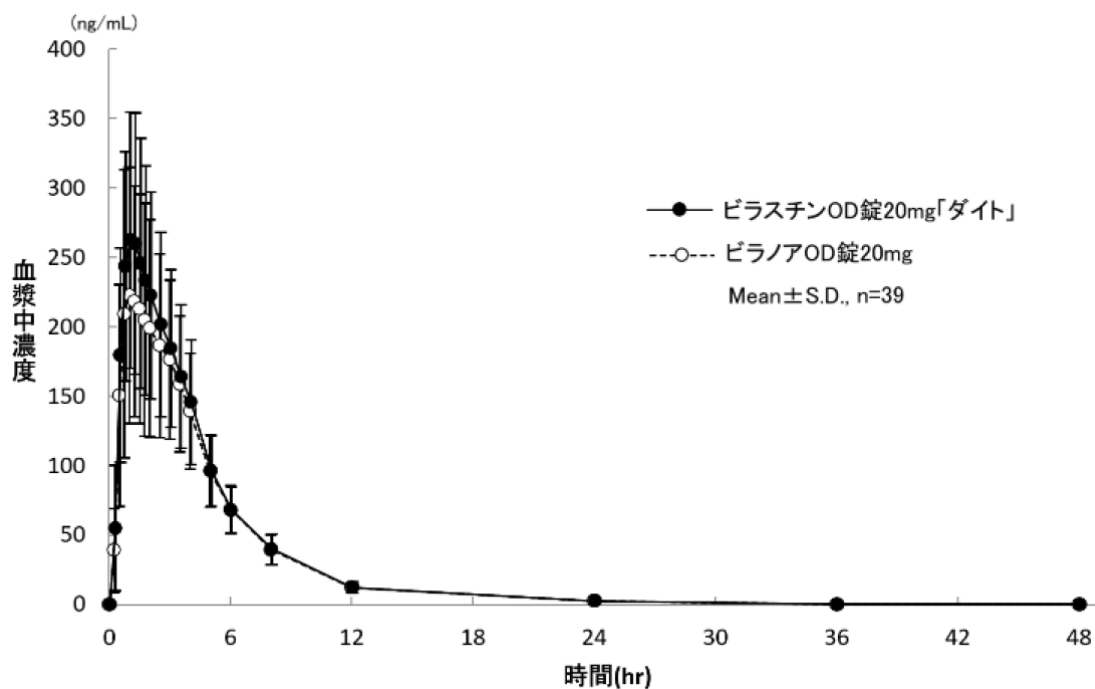
## 1) 水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」	1364.53 ± 381.09	284.96 ± 130.92	1.3 ± 0.6	6.6 ± 3.0
ビラノア OD 錠 20mg	1417.15 ± 302.31	310.74 ± 113.01	1.5 ± 0.6	6.8 ± 4.4

(Mean ± S.D., n=39)

## 2) 水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」	1285.19 ± 339.12	278.99 ± 95.12	1.3 ± 0.7	4.4 ± 1.5
ビラノア OD 錠 20mg	1201.92 ± 327.55	252.26 ± 94.74	1.5 ± 0.8	4.4 ± 1.3

(Mean ± S.D., n=39)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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<sub>max</sub>) 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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

出典：ダイト株式会社 生物学的同等性に関する資料 (社内資料)