

アレンドロン酸錠5mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

アレンドロン酸錠5mg「JG」は、アレンドロン酸ナトリウム水和物を主薬とする骨粗鬆症治療剤である。今回、本剤の生物学的同等性試験を実施した。アレンドロン酸錠5mg「JG」とボナロン錠5mgを健康成人男子に絶食単回経口投与後、血漿中未変化体濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、アレンドロン酸錠5mg「JG」とボナロン錠5mgを絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

3. 血漿中濃度測定結果

アレンドロン酸錠5mg「JG」とボナロン錠5mgを各7錠(アレンドロン酸として35mg)、絶食単回経口投与した後の血漿中未変化体濃度推移並びに薬物動態パラメータを図及び表に示す。なお、本剤の承認された用法及び用量はアレンドロン酸として1日1回5mgである。

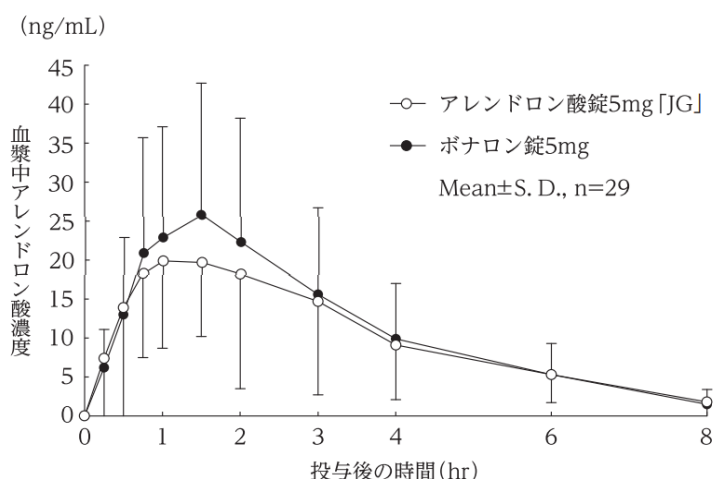


図 血漿中アレンドロン酸濃度推移

表 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=29)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アレンドロン酸錠 5mg「JG」	81.6 ± 41.4	32.0 ± 18.5	1.6 ± 0.9	2.1 ± 0.8
ボナロン錠5mg	90.7 ± 50.4	32.1 ± 17.3	1.3 ± 0.6	1.8 ± 0.8

AUC₀₋₈: 0~8時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
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。

4. 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。