

ベラプロストナトリウム錠20 μ g「JG」の
生物学的同等性試験に関する資料

ベラプロストナトリウム製剤『ベラプロストナトリウム錠20 μ g「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

1. 方法

試験製剤：ベラプロストナトリウム錠20 μ g「JG」（1錠中にベラプロストナトリウム20 μ g含有）

標準製剤：1錠中にベラプロストナトリウム20 μ g含有

被験者：20歳から25歳までの健康成人男子 10 例

割付け：1 群 5 例の 2 群

投与量：ベラプロストナトリウム錠20 μ g「JG」又は標準製剤それぞれ 2 錠（ベラプロストナトリウムとして40 μ g）

試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法

空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2. 結果

試験製剤及び標準製剤の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中ベラプロストナトリウム未変化体濃度の経時的推移を図1に示す。

3. 結論

本試験では、ベラプロストナトリウム錠20 μ g「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中ベラプロストナトリウム未変化体濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に Cmax 及び AUC を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『ベラプロストナトリウム錠20 μ g「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

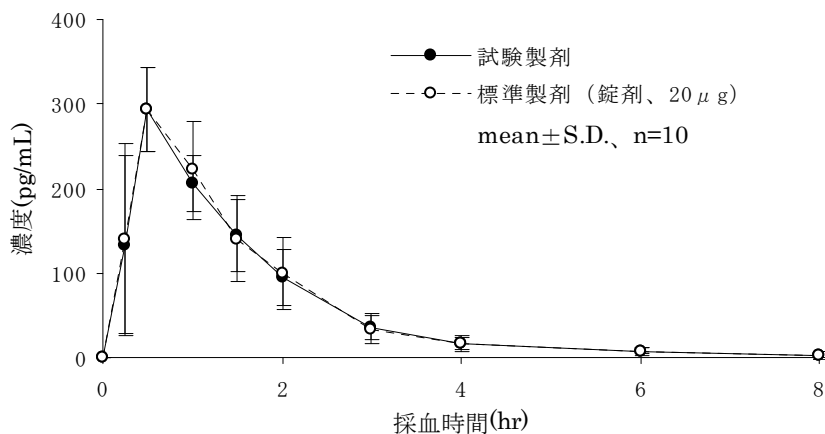
表1. 試験製剤の血漿中ベラプロストナトリウム未変化体薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₈ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	470.4	300.9	0.5	2.6
標準偏差	72.8	47.9	0.2	2.1

表2. 標準製剤の血漿中ベラプロストナトリウム未変化体薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₈ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	474.8	304.9	0.6	5.4
標準偏差	108.2	53.5	0.2	11.7

図1. 血漿中ベラプロストナトリウム未変化体濃度の経時的推移



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。