

ビカルタミド錠80mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ビカルタミド錠80mg「JG」は、ビカルタミドを主薬とする前立腺癌治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、ビカルタミド錠80mg「JG」とカソデックス錠80mgを健康成人男子に単回経口投与後、血漿中R体ビカルタミド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、試験製剤と標準製剤を絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血漿を分取後、測定検体とした。

(3) 測定方法

血漿中のR体ビカルタミド^{注)}濃度を測定した。

注)ビカルタミドはR体及びS体のラセミ体である。活性体はR体ビカルタミドであることから、R体の薬物動態を生物学的同等性の指標とした。

3. 血漿中濃度測定結果

ビカルタミド錠80mg「JG」とカソデックス錠80mgを絶食単回経口投与した後の血漿中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図及び表に示す。

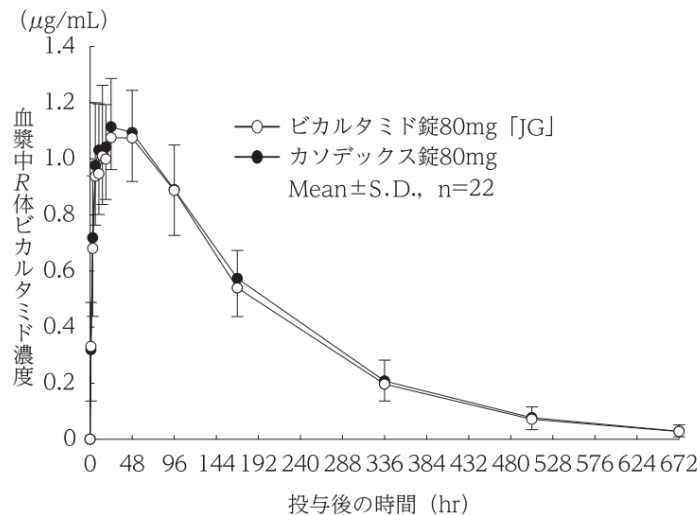


図 血漿中R体ビカルタミド濃度推移

表 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=22)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆₇₂ (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ビカルタミド錠80mg「JG」	238.41 ± 49.33	1.17 ± 0.18	32.7 ± 16.3	111.3 ± 25.9
カソデックス錠80mg	247.57 ± 48.41	1.19 ± 0.17	33.0 ± 20.6	112.6 ± 22.9

AUC₀₋₆₇₂: 0~672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。