

エンタカポン錠100mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

エンタカポン錠100mg「JG」は、エンタカポンを主薬とする末梢COMT阻害剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、生物学的同等性試験を実施した。試験製剤[エンタカポン錠100mg「JG」]と標準製剤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40人を被験者とした。

(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、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

3. 試験結果

試験製剤と標準製剤を各1錠(エンタカポンとして100mg)、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1及び表1に示す。

図1 血漿中未変化体濃度推移

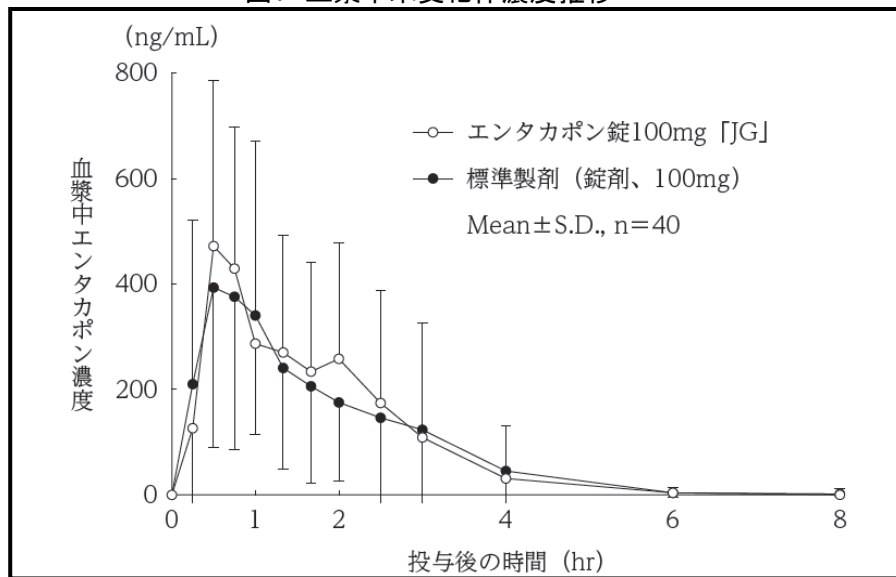


表1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=40)

	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)
エンタカポン錠 100mg「JG」	839.88 ± 213.13	694.54 ± 258.59	1.3 ± 0.9	1.2 ± 2.7 ^{注1)}
標準製剤 (錠剤、100mg)	809.40 ± 192.52	683.90 ± 298.17	1.4 ± 1.1	0.7 ± 0.6 ^{注2)}

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。

注1): n=36、注2): n=33

表2 同等性の判定結果

	AUC ₀₋₉₆	Cmax
2製剤間の平均値の差	log(1.03)	log(1.02)
90%信頼区間	log(0.96) ~ log(1.11)	log(0.86) ~ log(1.22)

4.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、それぞれlog(0.96) ~ log(1.11) 及びlog(0.86) ~ log(1.22)と、log(0.80) ~ log(1.25)の範囲内であり、試験製剤[エンタカポン錠100mg「JG」]と標準製剤の生物学的同等性が確認された

平成28年5月