

リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」

● 血中濃度比較試験
【標準製剤との比較】

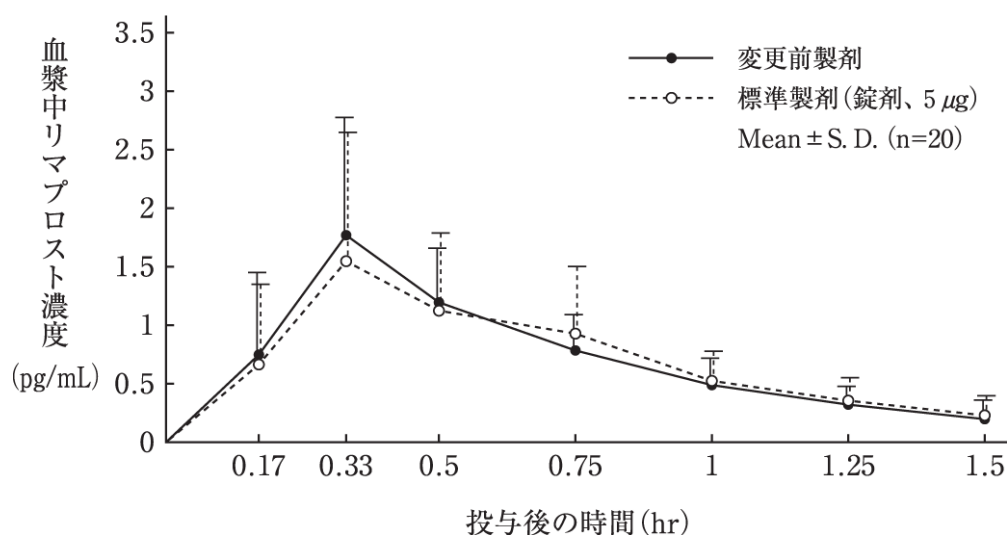
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」(変更前製剤)
標準製剤	オパルモン錠5 μ g(小野薬品工業株式会社)

リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」(変更前製剤)と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(リマプロストとして5 μ g)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中リマプロスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、AUCは対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、また、Cmaxは対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似していることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (pg·hr/mL)
リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」(変更前製剤)	1.85 \pm 0.94	0.4 \pm 0.1	0.4 \pm 0.2	1.09 \pm 0.40
標準製剤 (錠剤、5 μ g)	1.78 \pm 1.03	0.4 \pm 0.2	0.4 \pm 0.2	1.08 \pm 0.49

(Mean \pm S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(1.05)$	$\log(0.91) \sim \log(1.20)$
Cmax	$\log(1.07)$	$\log(0.86) \sim \log(1.33)$

血漿中濃度ならびに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。

リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」

【製剤変更前後の比較】

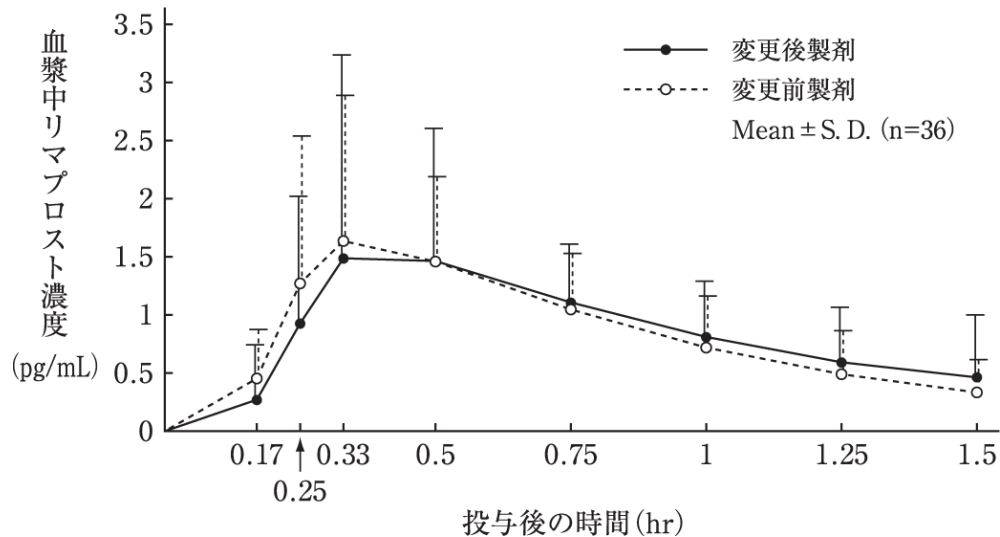
通知等	「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.25、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」(変更後製剤)
標準製剤	リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」(変更前製剤)

リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」について、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、変更後製剤と変更前製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(リマプロストとして5 μ g)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中リマプロスト濃度を測定した。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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (pg·hr/mL)
リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」(変更後製剤)	2.07 \pm 1.54	0.6 \pm 0.3	0.4 \pm 0.2	1.29 \pm 0.71
リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」(変更前製剤)	1.93 \pm 1.25	0.5 \pm 0.2	0.5 \pm 0.7	1.28 \pm 0.58

(Mean \pm S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(0.97)$	$\log(0.89) \sim \log(1.06)$
Cmax	$\log(1.02)$	$\log(0.88) \sim \log(1.17)$

血漿中濃度ならびに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。