

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g

「BMD」

生物学的同等性に関する資料

1) 目的

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g「BMD」と先発品(以下、標準製剤とする)との 2 製剤間の生物学的同等性を、血漿中ナルフラフィン濃度を測定することにより検討した。

2) 使用製剤

試験製剤 : ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g「BMD」

標準製剤 : 1カプセル中、ナルフラフィン塩酸塩 2.5 μ g 含有製剤

3) 実施方法

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g「BMD」と標準製剤を、2 剤 2 期のクロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル(ナルフラフィン塩酸塩として 2.5 μ g)を健康成人男子に絶食単回経口投与し、経時的に血漿中ナルフラフィン濃度を測定した。測定値から薬物動態パラメータを算出し、 AUC_t 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間により生物学的同等性を検証した。

4) 薬物濃度の測定

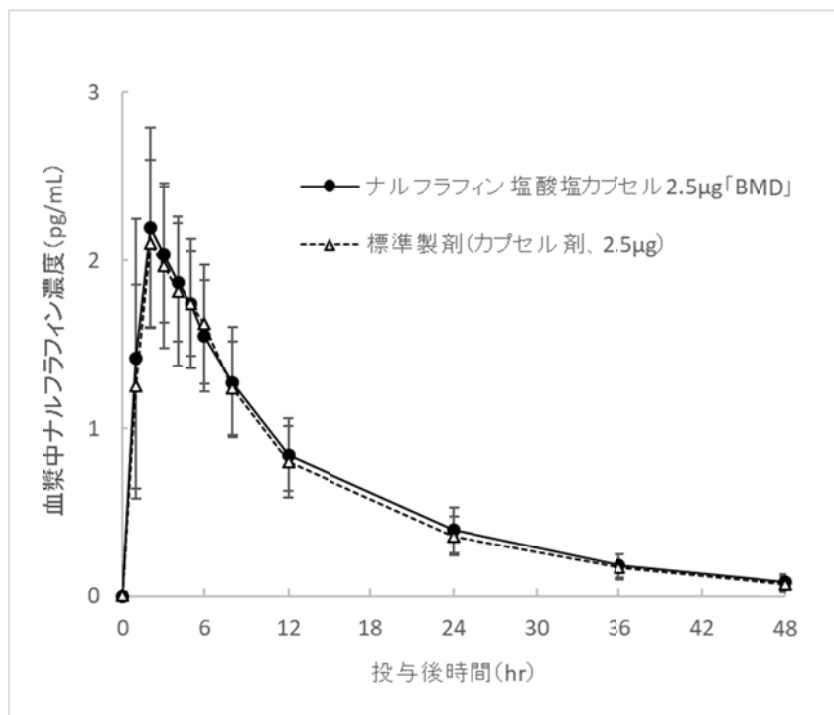
採血時点 : 投与前、投与後 1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間、36 時間、48 時間の 12 時点

5) 評価項目

血漿中のナルフラフィン濃度をもとに、 AUC_t 、 C_{max} の薬物動態パラメータを算出し、2 製剤間の生物学的同等性を検証した。

6) 試験結果

平均血漿中ナルフラフィン濃度を示したグラフを図で、薬物動態 判定パラメータを表に示した。



(平均値 \pm 標準偏差、n=18)

(図) 平均血漿中ナルフラフィン濃度推移

(表) 薬物動態 判定パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (pg・hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ナルフラフィン塩酸塩 カプセル 2.5μg「BMD」	29.617±6.995	2.334±0.547	2.7±1.2	10.88±1.59
標準製剤 (カプセル、2.5μg)	28.267±6.495	2.285±0.534	2.4±1.0	10.65±1.59

(平均値±標準偏差 n=18)

7) 結論

AUC_t 及び C_{max} の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ log(1.0102)～log(1.0847)、log(0.9441)～log(1.1112)であり、ガイドラインの判定基準 log(0.80)～log(1.25)の範囲内となり、両製剤は AUC_t 及び C_{max} において同等であると判断された。

以上の結果より、両製剤は生物学的に同等であると判断された。