

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」は、プラミペキソール塩酸塩水和物を主薬とするドパミン作動性パーキンソン病治療剤・レストレスレッグス症候群治療剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、ピ・シフロール錠0.125mgとの生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男性

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」とピ・シフロール錠0.125mg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

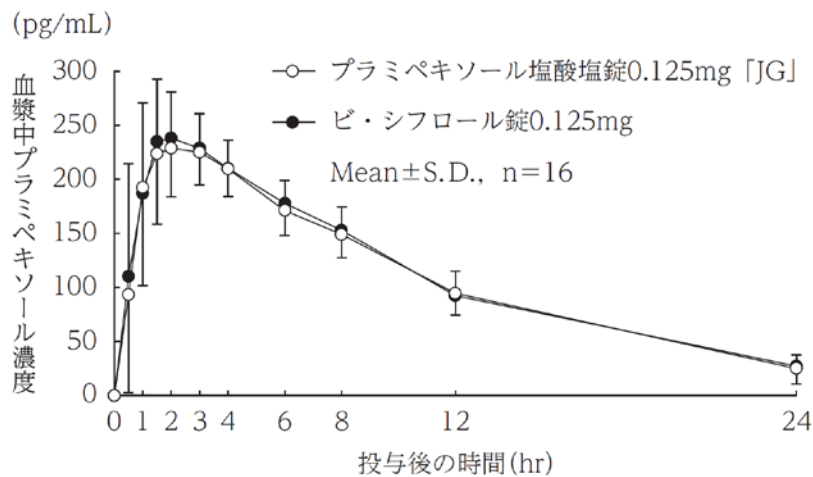


図 血漿中プラミペキソール濃度推移

表 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=16)

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₂₄ (pg·hr/mL) | C _{max} (pg/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「JG」 | 2662.27 ± 450.91 | 246.6 ± 39.3 | 2.2 ± 1.0 | 6.9 ± 1.1 |
| ピ・シフロール錠0.125mg | 2703.60 ± 386.63 | 257.8 ± 47.5 | 1.9 ± 0.9 | 6.6 ± 0.8 |

AUC₀₋₂₄: 0~24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

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」とピ・シフロール錠0.125mgの生物学的同等性が確認された。