

プレガバリンOD錠150mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

プレガバリンOD錠150mg「JG」は、プレガバリンを主薬とする疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症)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、リリカOD錠150mg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

プレガバリンOD錠150mg「JG」とリリカOD錠150mgをクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(プレガバリンとして150mg)を絶食単回経口投与した。なお、口腔内崩壊錠のため「水で服用」と「水なしで服用」の2条件で実施した。

水で服用: 投与前10時間は絶食、投与前1時間から投与後4時間は絶飲食とし、水150mLとともに服用させた。

水なしで服用: 投与前10時間は絶食、投与前1時間から投与後4時間は絶飲食とし、水なしで舌の上で溶かし、唾液とともに服用させた。

投与前、投与後0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、2.5、3、4、6、9、12、24及び36時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3) 測定対象・方法

血漿中プレガバリン(未変化体)

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

3. 試験結果
(1) 水で服用

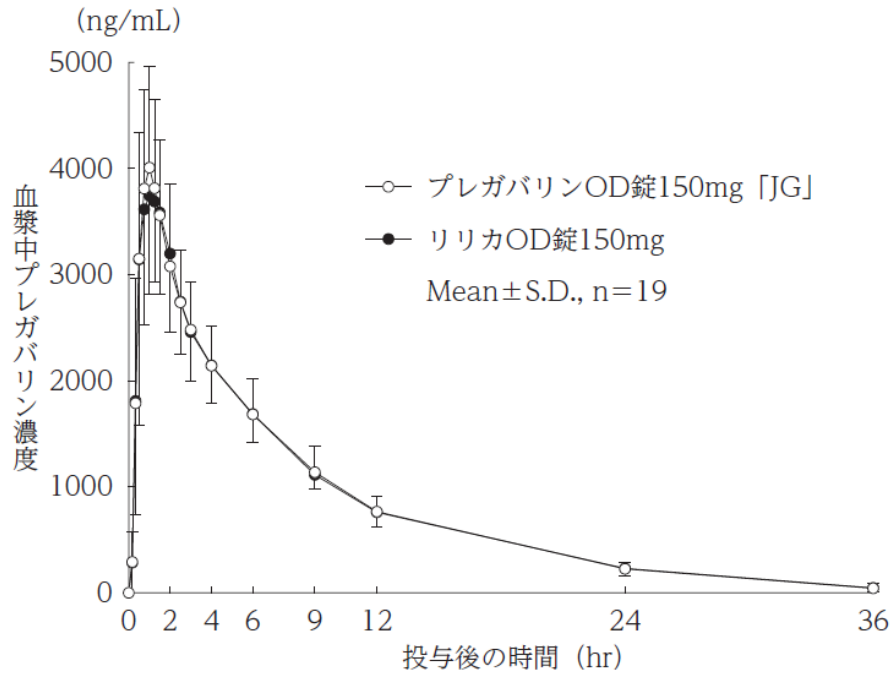


図1 血漿中プレガバリン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=19)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
プレガバリン OD錠150mg「JG」	29549±5093	4349±926	1.0±0.4	6.1±0.5
リリカOD錠150mg	29413±4329	4444±714	1.0±0.5	6.3±0.9

AUC₀₋₃₆: 0~36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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₃₆	C _{max}
平均値の差	log(0.9982)	log(0.9686)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9812) ~ log(1.0155)	log(0.9080) ~ log(1.0333)

(2) 水なしで服用

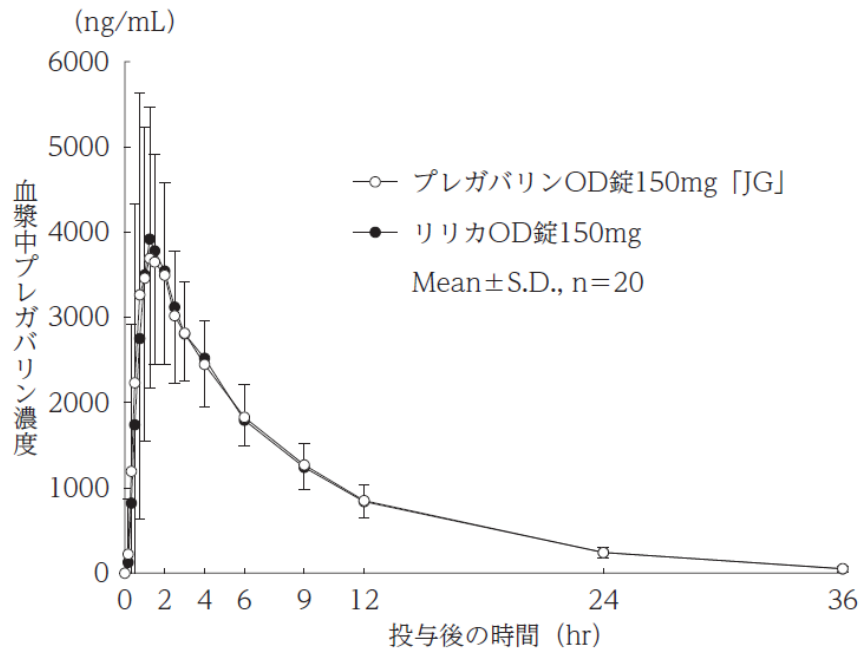


図2 血漿中プレガバリン濃度推移

表3 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
プレガバリン OD錠150mg「JG」	31706 ± 5631	5060 ± 1351	1.4 ± 0.7	6.2 ± 0.6
リリカOD錠150mg	31425 ± 5788	4793 ± 1398	1.5 ± 0.8	6.2 ± 0.5

AUC₀₋₃₆: 0~36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。

表4 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₃₆	C _{max}
平均値の差	log(1.0098)	log(1.0652)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9913) ~ log(1.0288)	log(1.0026) ~ log(1.1317)

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、プレガバリンOD錠150mg「JG」とリリカOD錠150mgの生物学的同等性が確認された。

2023年12月

002