

タルチレリンOD錠5mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成23年7月20日～平成23年9月13日

1.試験目的

タルチレリンOD錠5mg「JG」は、タルチレリン水和物を主薬とする経口脊髄小脳変性症治療剤である。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、標準製剤との生物学的同等性を検証した。

なお、本剤が口腔内崩壊錠であることより、水あり及び水なしで服用時における試験を実施した。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子を被験者とした。

(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.血漿中濃度測定結果

【水あり】

試験製剤と標準製剤を各1錠（タルチレリン水和物として5mg）、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。

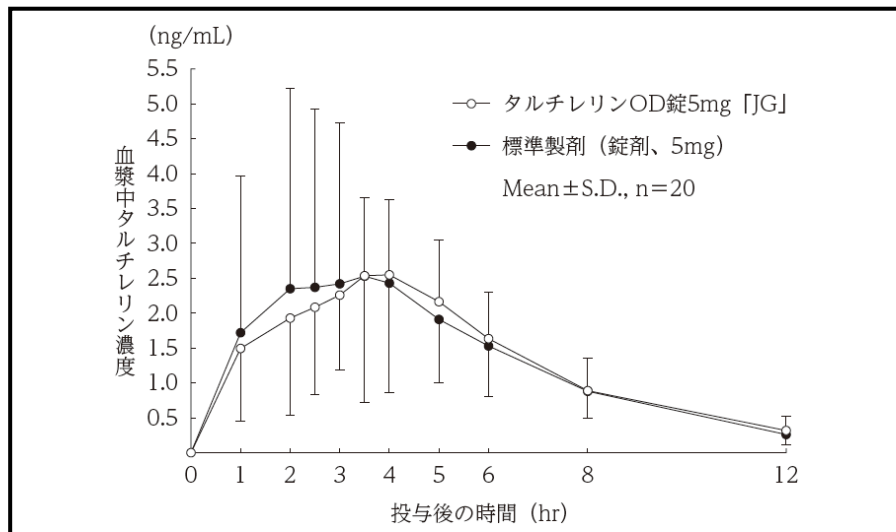


図1 血漿中未変化体濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
タルチレリンOD錠 5mg「JG」	16.21 ± 6.04	2.97 ± 1.41	3.7 ± 1.0	2.4 ± 0.4
標準製剤 (錠剤、5mg)	16.34 ± 11.37	3.01 ± 2.76	3.6 ± 1.1	2.4 ± 0.6

AUC₀₋₁₂: 0～12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。

【水なし】

試験製剤と標準製剤を各1錠(タルチレリン水和物として5mg)、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2及び表2に示す。

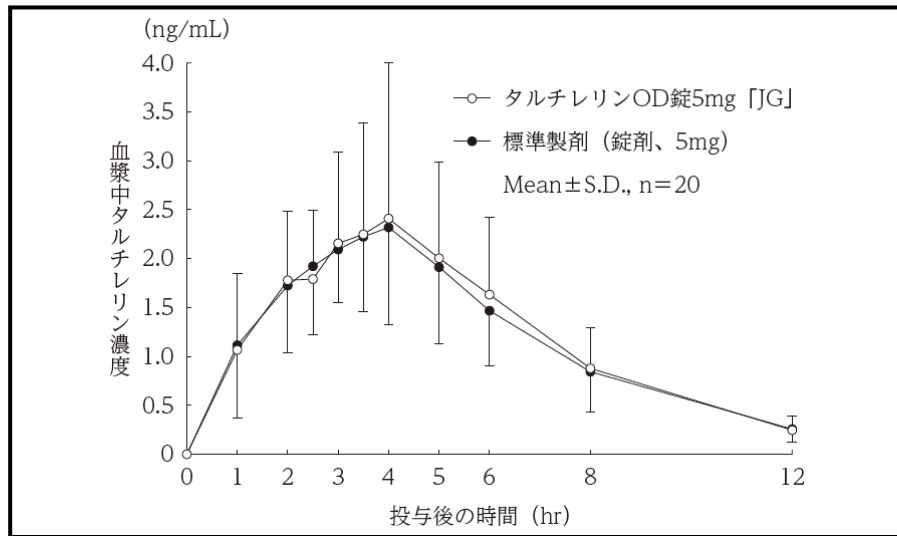


図2 血漿中未変化体濃度推移

表2 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 ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
タルチレリンOD錠 5mg「JG」	14.88±6.00	2.75±1.51	3.3±1.3	2.3±0.4
標準製剤 (錠剤、5mg)	14.43±4.27	2.66±0.97	3.4±1.2	2.4±0.5

AUC₀₋₁₂: 0~12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AUC₀₋₁₂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、タルチレリンOD錠5mg「JG」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

平成25年5月