

ビラスチンOD錠20mg「タカタ」

生物学的同等性に関する資料

＜水なしで服用＞

本剤とビラノア OD錠20mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ビラスチンとして20mg)、健康成人男性に絶食時に水なしで単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})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)～log(1.25)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

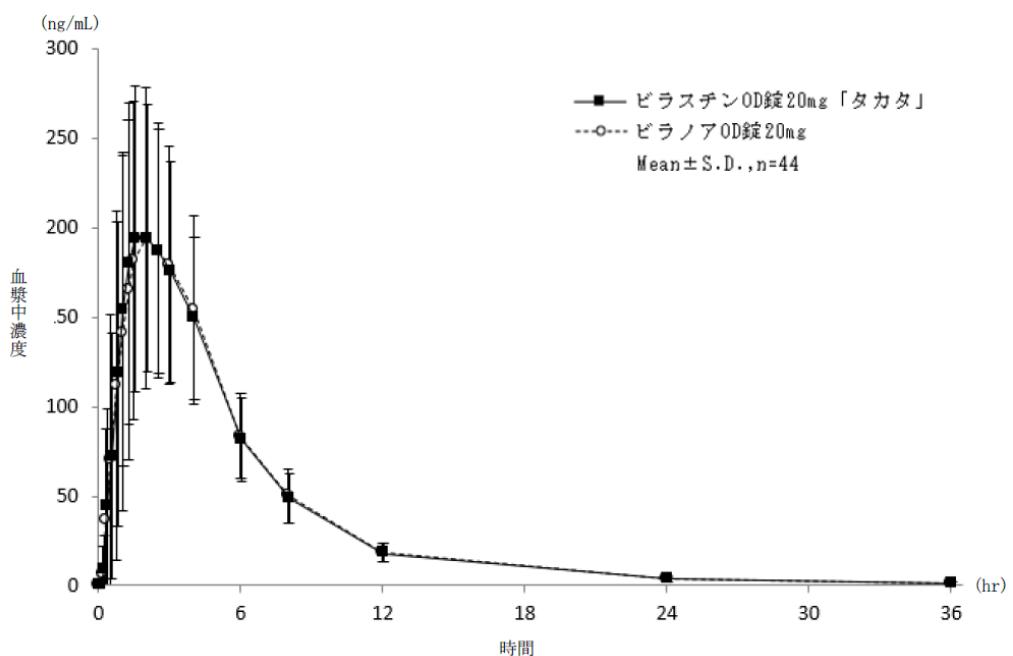


図1 ビラスチンOD錠20mg「タカタ」とビラノアOD錠20mgの平均血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(水なしで服用)

製剤	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ビラスチンOD錠 20mg「タカタ」	1261.06±324.39	225.58±79.76	1.99±0.91	5.60±1.33
ビラノアOD錠 20mg	1266.55±349.12	229.66±83.77	1.88±0.85	5.32±1.13

(mean \pm S. D., n=44)

*血漿中濃度並びに 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。

表2 評価パラメータの平均値の差及び差の90%信頼区間(水なしで服用)

パラメータ	AUCt (対数変換)	Cmax (対数変換)
平均値の差	log 1.0026	log 0.9853
平均値の差の 90%信頼区間	下側限界値	log 0.9575
	上側限界値	log 1.0497
		log 0.9074
		log 1.0698

表3 消失速度定数(水なしで服用)

	消失速度定数 [ke1(hr ⁻¹)]
ビラスチン OD錠 20mg 「タカタ」	0.1308±0.0310(n=44)

<水で服用>

本剤とビラノアOD錠20mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ビラスチンとして20mg)、健康成人男性に絶食時に水で単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})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)～log(1.25)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

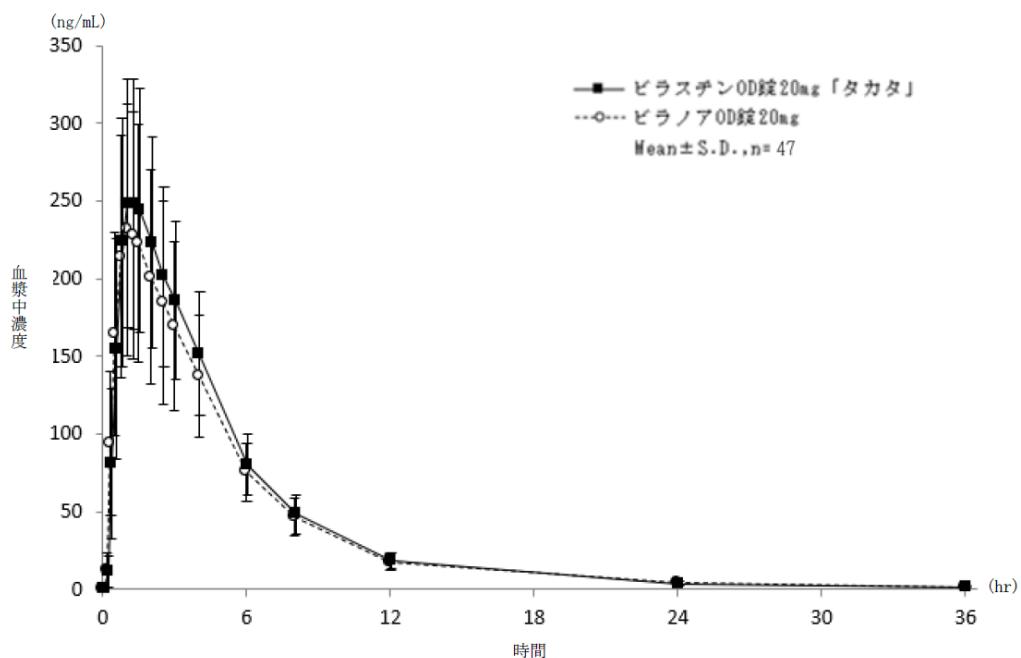


図2 ビラスチンOD錠20mg「タカタ」とビラノアOD錠20mgの平均血漿中濃度推移

表4 薬物動態パラメータ(水で服用)

製剤	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ビラスチン OD錠 20mg 「タカタ」	1406.91±298.98	271.66±75.94	1.29±0.58	5.87±1.15
ビラノア OD錠 20mg	1321.70±303.69	248.32±78.05	1.32±0.75	6.06±1.41

(mean±S.D., n=47)

※血漿中濃度並びに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。

表5 評価パラメータの平均値の差及び差の90%信頼区間(水で服用)

パラメータ	AUCt (対数変換)	Cmax (対数変換)	
平均値の差	log 1.0659	log 1.1054	
平均値の差の 90%信頼区間	下側限界値 log 1.0070	上側限界値 log 1.1282	log 1.0109 log 1.2087

表6 消失速度定数(水で服用)

	消失速度定数 [ke1(hr ⁻¹)]
ビラスチン OD錠 20mg 「タカタ」	0.1299±0.0255(n=47)