

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

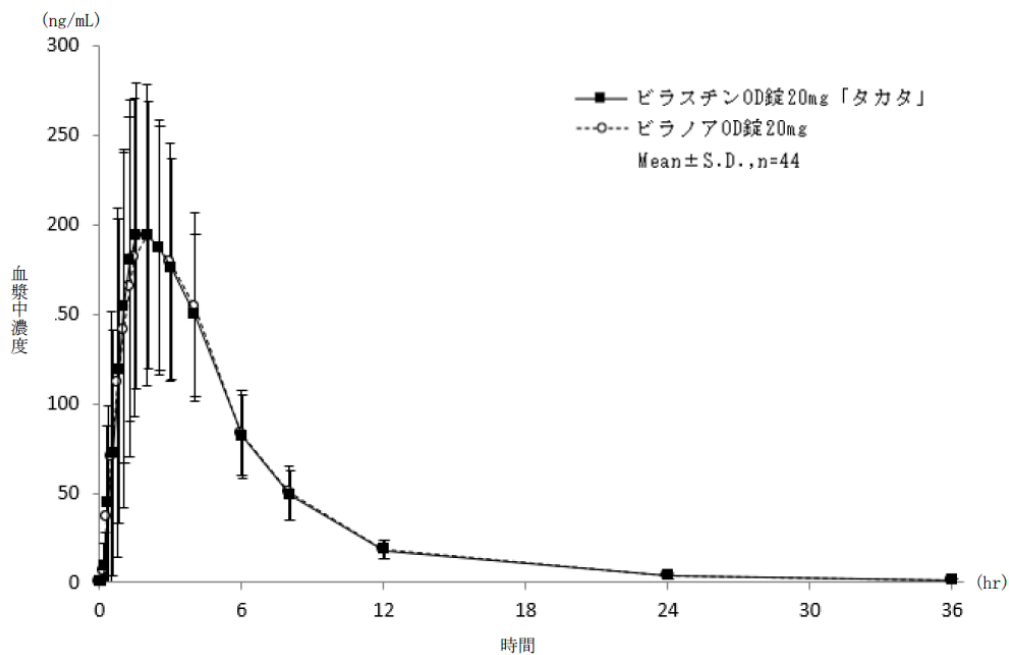


図 1 ビラスチン OD 錠 20mg 「タカタ」とビラノア OD 錠 20mg の平均血漿中濃度推移

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)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (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 ± S. D. , n=44)

※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 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	log 0.9074
	上側限界値	log 1.0497	log 1.0698

表 3 消失速度定数(水なしで服用)

	消失速度定数 [kel (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。

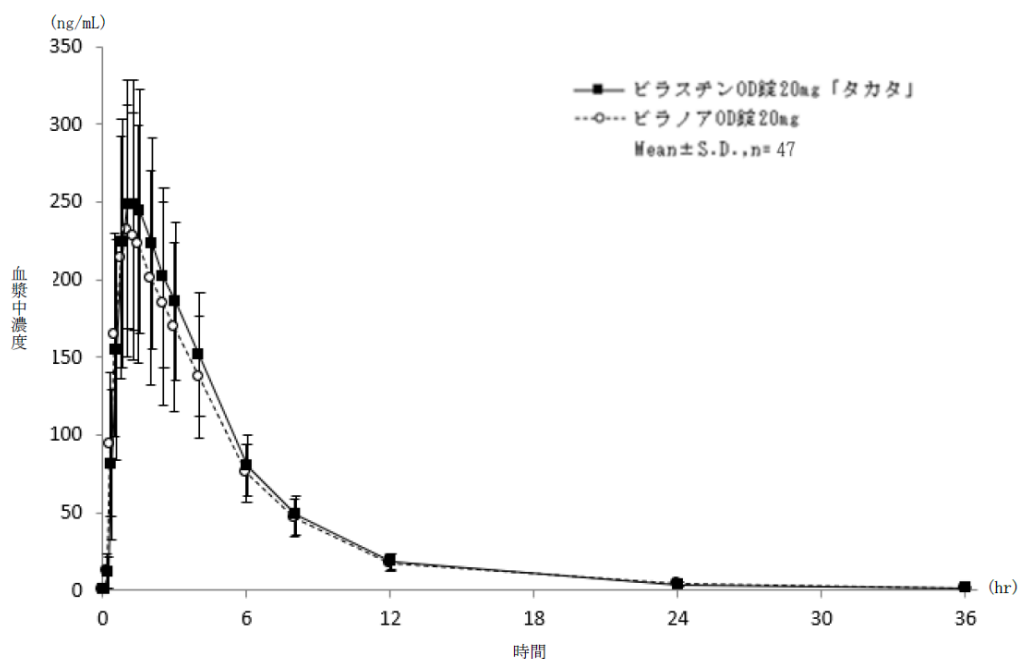


図 2 ビラスチン OD 錠 20mg 「タカタ」とビラノア OD 錠 20mg の平均血漿中濃度推移

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	log 1.0109
	上側限界値	log 1.1282	log 1.2087

表 6 消失速度定数 (水で服用)

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