

ペランパネル OD錠 4mg 「タカタ」

生物学的同等性に関する資料

<水なしで服用>

本剤とフィコンパ錠 4mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ペランパネルとして4mg)、健康成人男性に絶食時にペランパネル OD錠 4mg 「タカタ」は水なしで、フィコンパ錠 4mg は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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、かつ対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であることから両剤の生物学的同等性が確認された。

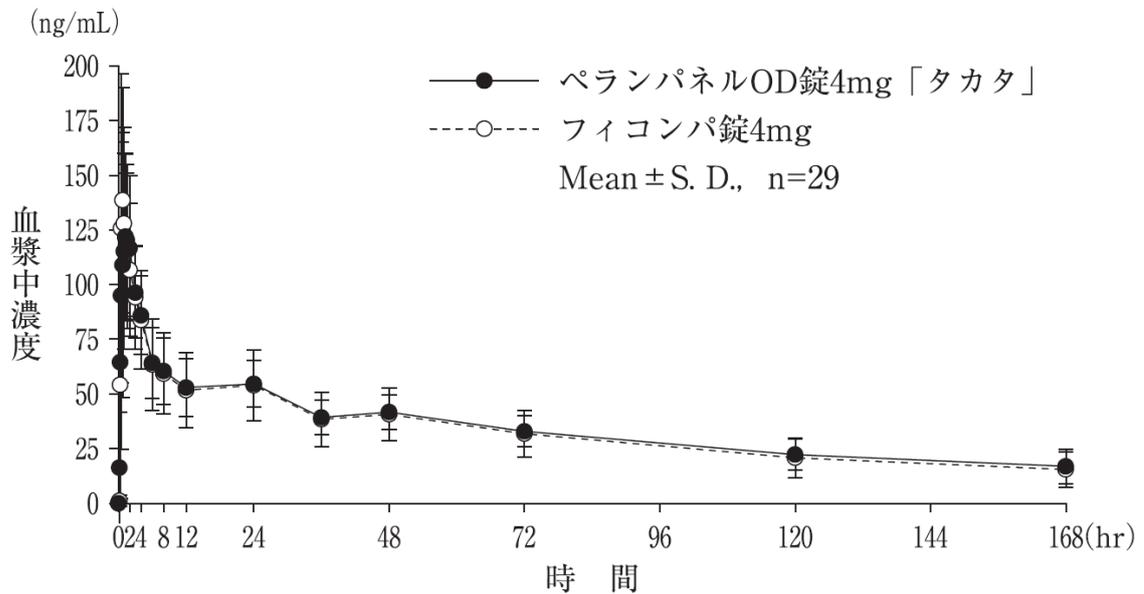


図1 ペランパネル OD錠 4mg 「タカタ」と
フィコンパ錠 4mg の平均血漿中濃度推移(水なしで服用)

表 1 薬物動態パラメータ(水なしで服用)

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ペランパネル OD錠4mg「タカタ」	5744.86 ±1082.67	160.61 ±37.46	1.18 ±0.84	110.18 ±58.70
フィコンパ 錠 4mg	5549.42 ±1681.66	162.79 ±42.65	0.90 ±0.59	98.78 ±43.96

(Mean±S. D. , n=29)

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		AUC _t (対数変換)	C _{max} (対数変換)
平均値の差		log 1.0534	log 0.9943
平均値の差の 90%信頼区間	下側限界値	log 0.9776	log 0.9002
	上側限界値	log 1.1350	log 1.0982

表 3 消失速度定数(水なしで服用)

	消失速度定数 [kel (hr ⁻¹)]
ペランパネル OD 錠 4mg 「タカタ」	0.0079±0.0037 (n=29)

Mean±S. D.

<水で服用>

本剤とフィコンパ錠 4mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ペランパネルとして 4mg)、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、かつ対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であることから両剤の生物学的同等性が確認された。

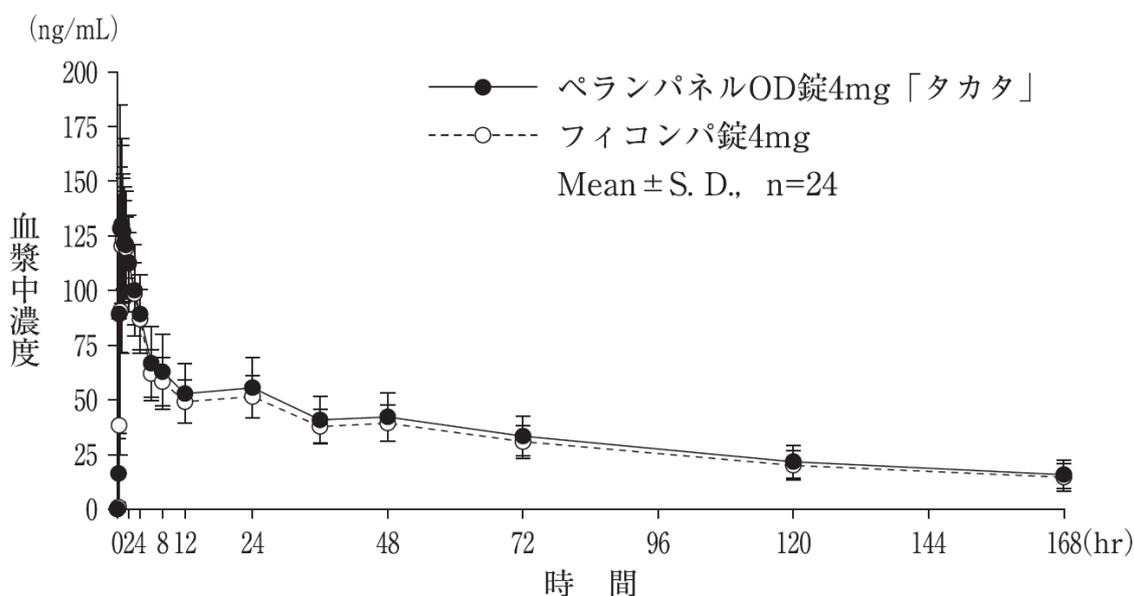


図2 ペランパネルOD錠4mg「タカタ」とフィコンパ錠4mgの平均血漿中濃度推移(水で服用)

表4 薬物動態パラメータ(水で服用)

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ペランパネル OD錠4mg「タカタ」	5796.32 ±1436.07	155.06 ±31.30	1.13 ±0.96	91.47 ±33.95
フィコンパ 錠4mg	5373.68 ±1138.69	149.88 ±31.08	1.21 ±0.74	87.61 ±26.23

(Mean ± S. D., n=24)

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 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		AUC _t (対数変換)	C _{max} (対数変換)
平均値の差		log 1.0711	log 1.0327
平均値の差の 90%信頼区間	下側限界値	log 1.0314	log 0.9171
	上側限界値	log 1.1124	log 1.1630

表 6 消失速度定数(水で服用)

	消失速度定数 [kel (hr ⁻¹)]
ペランパネル OD 錠 4mg 「タカタ」	0.0085±0.0030 (n=24)

Mean±S. D.