

ペランパネル細粒 1% 「タカタ」

生物学的同等性に関する資料

本剤とフィコンパ細粒 1%をクロスオーバー法によりそれぞれ 0.4g(ペランパネルとして 4mg)、健康成人男性に絶食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。

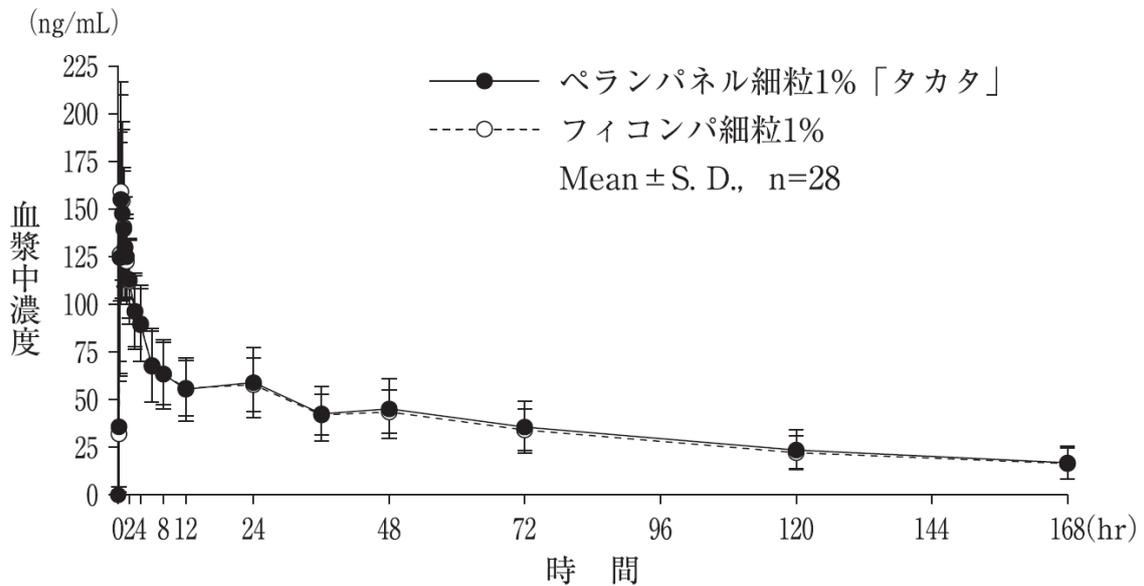


図 ペランパネル細粒 1% 「タカタ」とフィコンパ細粒 1%の平均血漿中濃度推移

表 1 薬物動態パラメータ

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 細粒1%「タカタ」	6148.80 ±1978.93	171.31 ±41.64	0.66 ±0.35	103.22 ±85.84
フィコンパ 細粒 1%	5976.71 ±1546.84	176.60 ±37.93	0.61 ±0.28	96.39 ±53.46

(Mean±S. D. , n=28)

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

パラメータ		AUC _t (対数変換)	C _{max} (対数変換)
平均値の差		log 1.0121	log 0.9707
平均値の差の 90%信頼区間	下側限界値	log 0.9593	log 0.9097
	上側限界値	log 1.0679	log 1.0358

表 3 消失速度定数

	消失速度定数 [kel (hr ⁻¹)]
ペランパネル細粒 1%「タカタ」	0.0089±0.0041 (n=28)

Mean±S. D.