

ピルシカイニド塩酸塩錠 50mg 「三和」
生物学的同等性試験

(株) 三和化学研究所

2015.06 作成

生物学的同等性試験方法

試験製剤と標準製剤である先発医薬品サンリズム®カプセル 50mg との生物学的同等性評価を行う目的で、2 剤×2 期のクロスオーバー法により 10 名の健康成人男子に絶食単回経口投与のオープン試験を行った。試験は、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 783 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドラインについて」に基づいて実施した。

使用した治験薬を表 1 に示す。

表 1 治験薬一覧

	試験製剤（被験薬）	標準製剤（対照薬）
製品名	ピルシカイニド塩酸塩錠 50mg「三和」	サンリズム®カプセル 50mg
含有量	1 錠中にピルシカイニド塩酸塩水和物 50mg を含有する	1 カプセル中にピルシカイニド塩酸塩水和物 50mg を含有する
剤形	錠剤	カプセル剤
ロット番号	09EF1	54041

試験の結果

血漿中薬物濃度をもとに薬物動態パラメータの算出結果を表 2 に、被験者全体の平均血漿中ピルシカイニド濃度推移図を図 1 に示した。

生物学的同等性判定のパラメータである C_{max} 及び AUC_{0-24h} の対数変換値の平均値の差の非対称 90%信頼区間をもとめた結果、それぞれ $0.9925 \leq \delta \leq 1.0964$, $0.9296 \leq \delta \leq 0.9955$ と基準を満たしていた。

また、全例で投与後の採血ポイントが C_{max} 時点より前に少なくとも 1 点、 C_{max} 附近に 2 点以上、消失過程に 4 点以上あり、AUC%も 80%に到達していたことから、試験条件も妥当であると判断された。

以上のことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

また、試験製剤及び標準製剤投与後全ての症例において 1 件の有害事象も認められず、安全性においても臨床上問題はなかった。

表 2 血漿中ピルシカイニド薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC (ng·h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	$T_{1/2}$ (h)	k_{el} (h^{-1})
ピルシカイニド 塩酸塩錠 50mg「三和」	2932.7 ±631.2	420.0 ±77.2	1.2 ±0.4	5.5 ±0.7	0.1284 ±0.0156
標準製剤 (錠剤、50mg)	3048.3 ±688.7	400.3 ±55.5	1.2 ±0.5	5.4 ±0.6	0.1305 ±0.0145

(Mean±S. D., n=10)

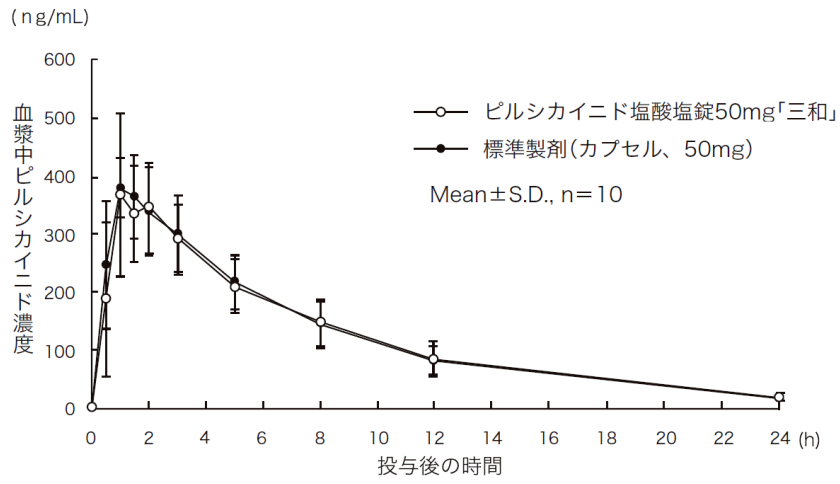


図1 被験者全体の血漿中ピルシカイニド濃度推移