

プランルカストドライシロップ 10% 「DK」
生物学的同等性試験

販 売 元：（株）三和化学研究所

製造販売元：大興製薬（株）

プラナルカストドライシロップ 10%「DK」 生物学的同等性試験

【はじめに】

プラナルカスト水和物製剤であるプラナルカストドライシロップ 10%「DK」と同種製剤である標準製剤との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いヒトにおける投薬後の血漿中濃度比較試験を行い比較検討した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：プラナルカストドライシロップ 10%「DK」（ロット番号：L7KK1）

標準製剤：オノンドライシロップ 10%（小野薬品工業株式会社製造、ロット番号：444TJ）

2. 試験対象と投与方法

健康成人男子志願者 30 名を無作為に各 15 名の 2 群に A、B に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。（対象適用外）

投与前 12 時間以上絶食後、水 150mL と共に製剤 1g（プラナルカスト水和物として 100mg）の単回経口投与とした。

3. 採血時間

採血は投与前、投与 0.5、1、2、3、4、5、6、8、10、12 及び 24 時間後とし、HPLC 法により血漿中未変化体濃度を測定した。

【結果】

投与後の平均血漿中未変化体濃度推移を図 1 に、血漿中未変化体濃度をもとに算出した薬物動態パラメータを表 1 に、同等性判定結果を表 2 に示した。

【評価】

AUC_{0-24} 及び C_{max} の 90%信頼区間はそれぞれ $\log(0.96) \sim \log(1.13)$ 及び $\log(0.93) \sim \log(1.12)$ であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準（ AUC_t 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判断する）に基づき判定を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であった。

【結論】

プラナルカストドライシロップ 10%「DK」及び標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子に投与し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定結果に基づき検討を行った結果、プラナルカストドライシロップ 10%「DK」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

表 1 薬物動態パラメータ

薬剤	項目	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₂₄ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	t _{1/2} (h)
プラナルカストドライシロップ 10%「DK」		2376.7±864.5	557.2±189.6	2.7±1.3	5.4±3.7
標準製剤 (ドライシロップ剤、10%)		2230.4±678.6	532.9±152.9	2.2±0.9	6.2±4.9

(Mean±S.D., n=30)

AUC₀₋₂₄ : 24 時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

Cmax : 最高血漿中濃度

Tmax : 最高血漿中濃度到達時間

t_{1/2} : 消失半減期

表 2 同等性の判定結果

項目	AUC ₀₋₂₄	Cmax
母平均の比	1.04	1.02
90%信頼区間	log(0.96) ~ log(1.13)	log(0.93) ~ log(1.12)

生物学的同等性の評価は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従った。

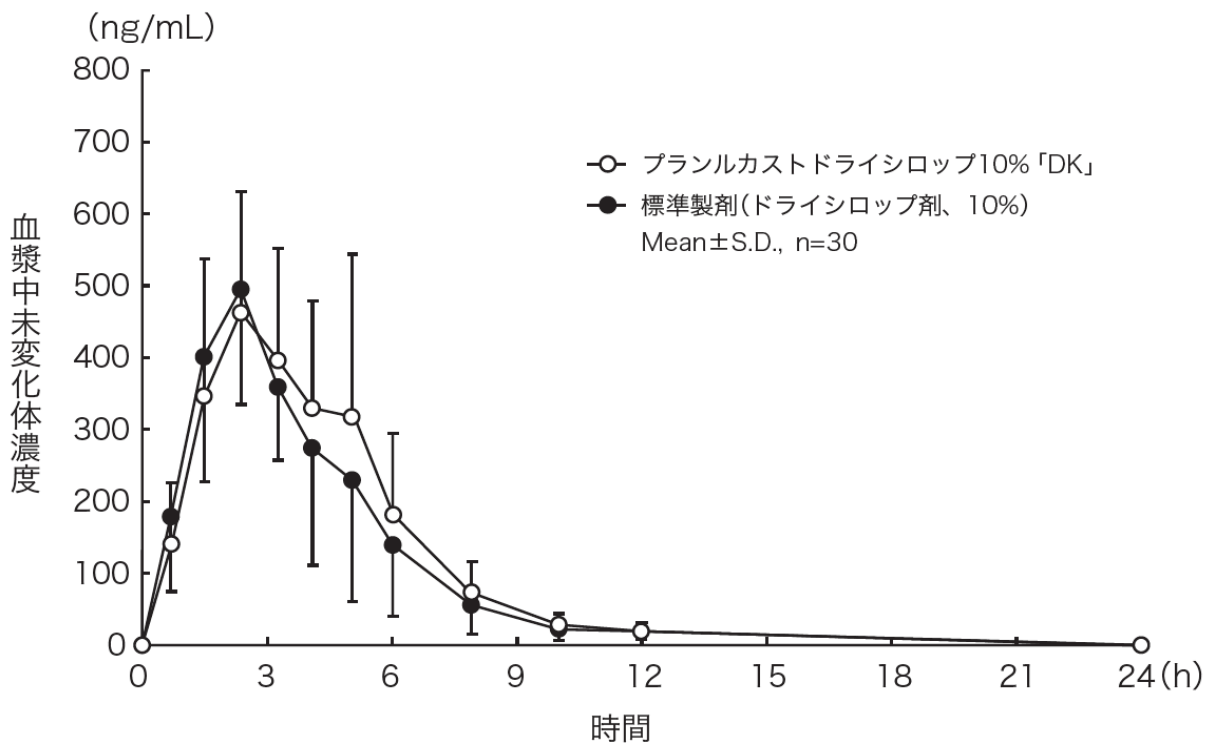


図 1 平均血漿中未変化体濃度推移