

2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ベンズブロマロン錠 50mg 「杏林」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

- ・ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」と標準製剤(錠剤、50mg)それぞれ1錠(ベンズブロマロンとして50mg)をクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与し、血漿中ベンズブロマロン濃度を測定し、生物学的同等性を検討した。
- ・分散分析において製剤間に有意差が検出されなかったことより、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

1. 実施方法

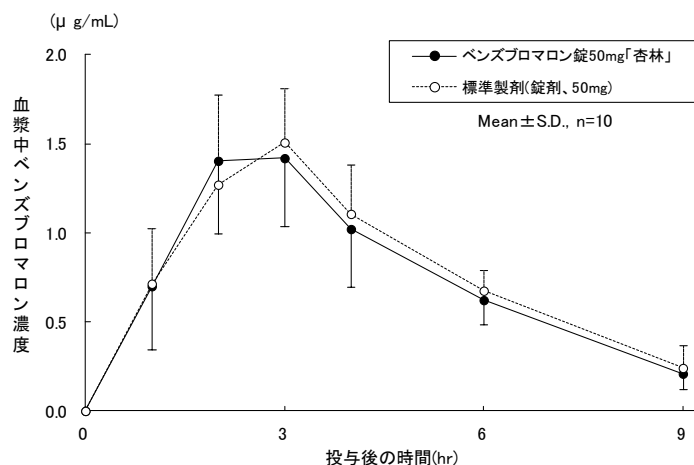
試験製剤	ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」
標準製剤	錠剤、50mg
被験者	日本人健康成人男子
採血時点	投与前、投与後1、2、3、4、6、9時間目(計7時点)
測定方法	GC-MS法
生物学的同等性の判定	標準製剤と試験製剤の比較項目(AUC、 C_{max})の平均値の差は、標準製剤の20%以内とし、分散分析による検定は、原則として α (有意水準)=0.05~0.1で行い、その精度は $1-\beta$ (検出力) ≥ 0.8 、 Δ (最小検出差) ≤ 0.2 であること。

2. 結果

2.1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ	
	AUC ₀₋₉ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」	6.93 \pm 1.23	1.62 \pm 0.25
標準製剤	7.20 \pm 1.56	1.58 \pm 0.33

(Mean \pm S.D., n=10)



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。

2.2. 統計解析

評価項目		AUC ₀₋₉	C_{max}
平均値	試験製剤	6.93	1.62
	標準製剤	7.20	1.58
平均値の差の95%信頼区間(%)		-16.5 < δ < 8.9	-11.2 < δ < 16.5
検出力 ($1-\beta$ (%)) $\alpha=0.05$ $\Delta=0.20$		0.90	0.85
最小検出差 (Δ %) $\alpha=0.05$ $1-\beta=0.80$		0.172	0.188

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4

benz50-BE①