

ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」

生物学的同等性に関する資料

ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」と標準製剤（錠剤、250mg）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等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）の別紙 1 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、健康成人男子志願者を被験者とした非盲検 2 剤 2 期のクロスオーバー法により両製剤を絶食下单回経口投与し、投与後 8 時間までのペンシクロビル（ファムシクロビルの活性代謝物）の血漿中濃度から、バイオアベイラビリティを比較した。

(1) 薬剤

試験製剤：ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」（Lot No. FMOT04）

標準製剤：錠剤、250mg（Lot No. FMT514M）

(2) 被験者

健康成人男子志願者 30 名を無作為に 2 群に振り分けた。

(3) 試験デザイン

非盲検 2 剤 2 期のクロスオーバー法（休薬期間は初回投与後 7 日以上）

(4) 投与量及び投与方法

投与量：ファムシクロビルとして 1 回 250mg

投与方法：投与前日の夕食後から 10 時間以上絶食した翌朝の空腹時に試験製剤又は標準製剤 1 錠を水 150mL とともに服用させた。投与後 4 時間までは絶食とした。

(5) 採血時間

投与前、投与後 0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2、3、4、6 及び 8 時間の計 14 回、前腕静脈から採血した。

(6) 結果

ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」及び標準製剤（錠剤、250mg）投与後のペンシクロビルの血漿中濃度を LC/MS/MS で測定した。この結果を図と表 1~2 に示した。統計解析にて 90% 信頼区間を求めた結果、評価パラメータの対数値の平均値の差は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

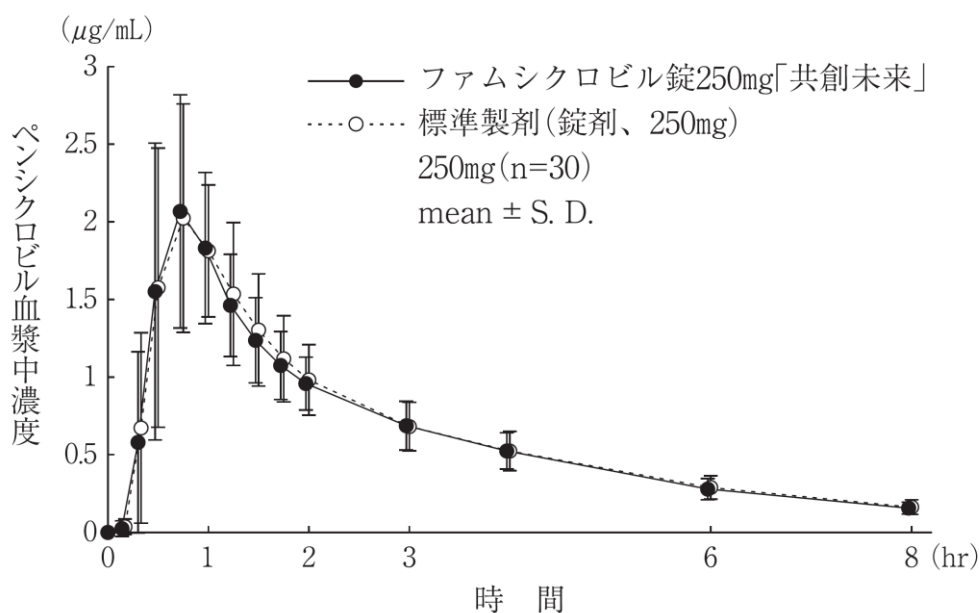


図 ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」と標準製剤における
ペンシクロビルの平均血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

製剤	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」	5.1314 \pm 0.8632	2.3555 \pm 0.6427	0.79 \pm 0.22	2.30 \pm 0.21
標準製剤 (錠、250mg)	5.2201 \pm 0.8630	2.3824 \pm 0.4884	0.82 \pm 0.31	2.35 \pm 0.27

(mean \pm S. D.)

血漿中濃度並びに AUCt、Cmax 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		AUCt (対数変換)	Cmax (対数変換)
平均値の差		log 0.9820	log 0.9705
平均値の差の 90%信頼区間	下側限界値	log 0.9522	log 0.8929
	上側限界値	log 1.0127	log 1.0548