

2020年9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））

メサラジン錠 250mg「ケミファ」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

●目的

メサラジン錠 250mg 「ケミファ」と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」（平成 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号）により、ヒトにおける投薬後の血漿中濃度比較試験を実施した。

●使用製剤

試験製剤：メサラジン錠 250mg 「ケミファ」

標準製剤：ペンタサ錠 250mg

●試験方法

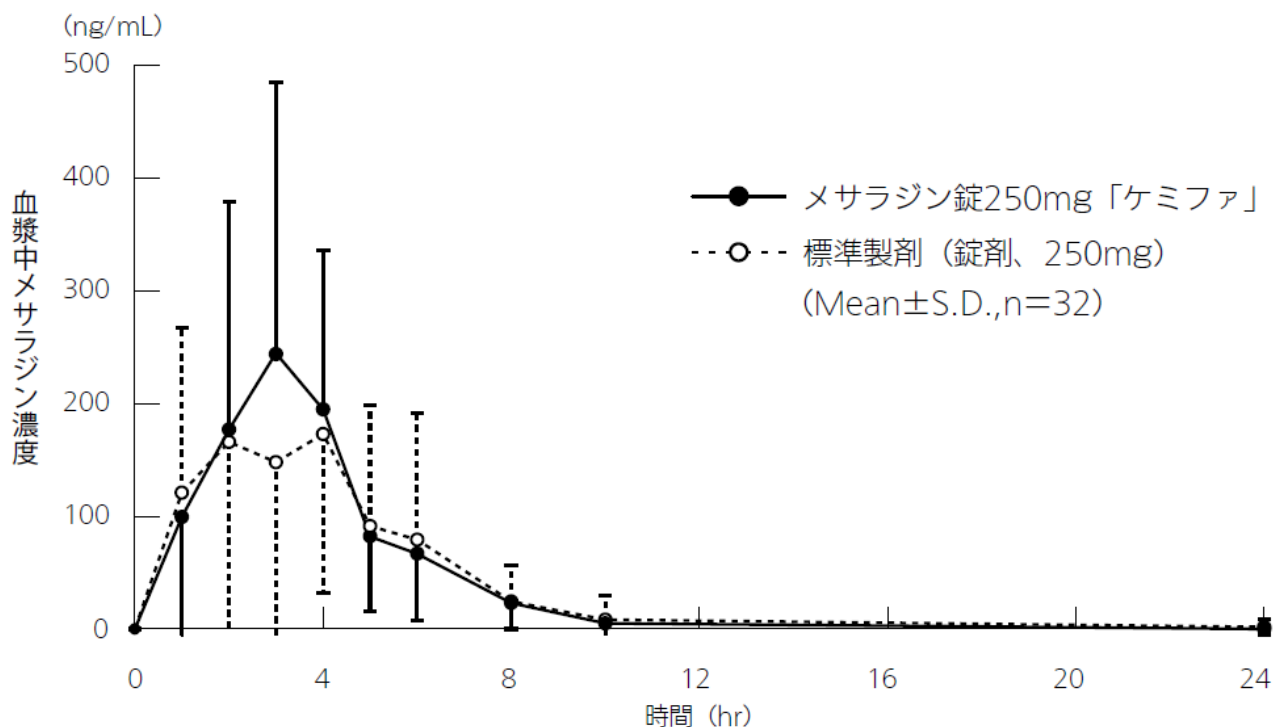
健康成人男子を無作為に 2 群に分け、5 日間の休薬期間をおくクロスオーバー法で行った。10 時間以上の絶食後、及び食後の 2 条件においてメサラジン錠 250mg 「ケミファ」又はペンタサ錠 250mg（標準製剤）を 2 錠、単回経口投与した。なお、絶食投与時の採血は投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、8、10 及び 24 時間後に実施した。また食後投与時の採血は、投与前、投与後 1、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、8、10 及び 24 時間後に実施した。

●結果

<絶食投与>

| 製剤名 | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0→24hr} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| メサラジン錠 250mg 「ケミファ」 | 984±496 | 378±226 | 2.7±1.3 | 2.12±1.92 |
| 標準製剤（錠剤、250mg） | 946±486 | 332±213 | 3.1±1.7 | 3.99±10.07 |

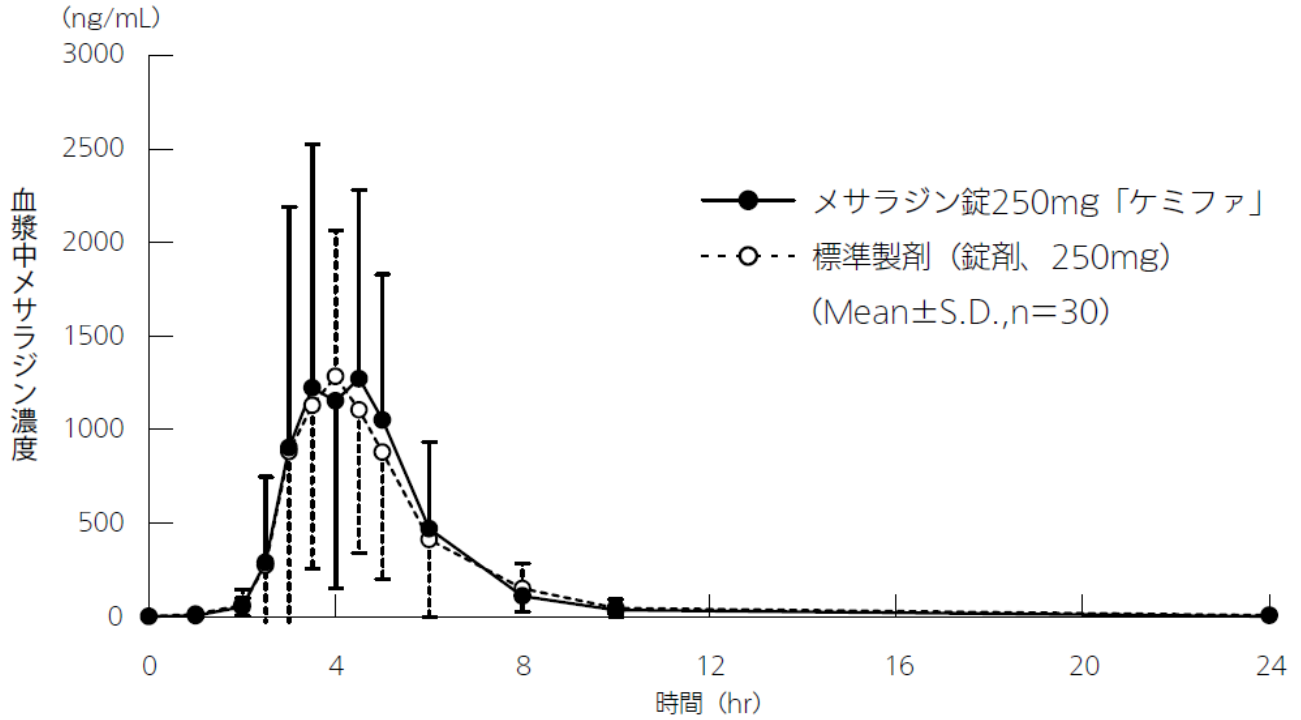
(Mean±S.D., n=32 t_{1/2}は 28 例で算出)



<食後投与>

| 製剤名 | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC _{0→24hr} (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| メサラジン錠 250mg 「ケミファ」 | 4459.1±2233.6 | 2041.9±1278.8 | 4.0±0.8 | 2.1±3.3 |
| 標準製剤（錠剤、250mg） | 4347.8±1826.7 | 1854.2±1140.2 | 4.0±0.7 | 3.3±5.7 |



(Mean±S.D., n=30)



血漿中濃度並びに AUC、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。

●結論

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

製造販売元
 **日本ケミファ株式会社**
 東京都千代田区岩本町2丁目2-3
 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

A000000182