

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））

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「FFP」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

<概要>

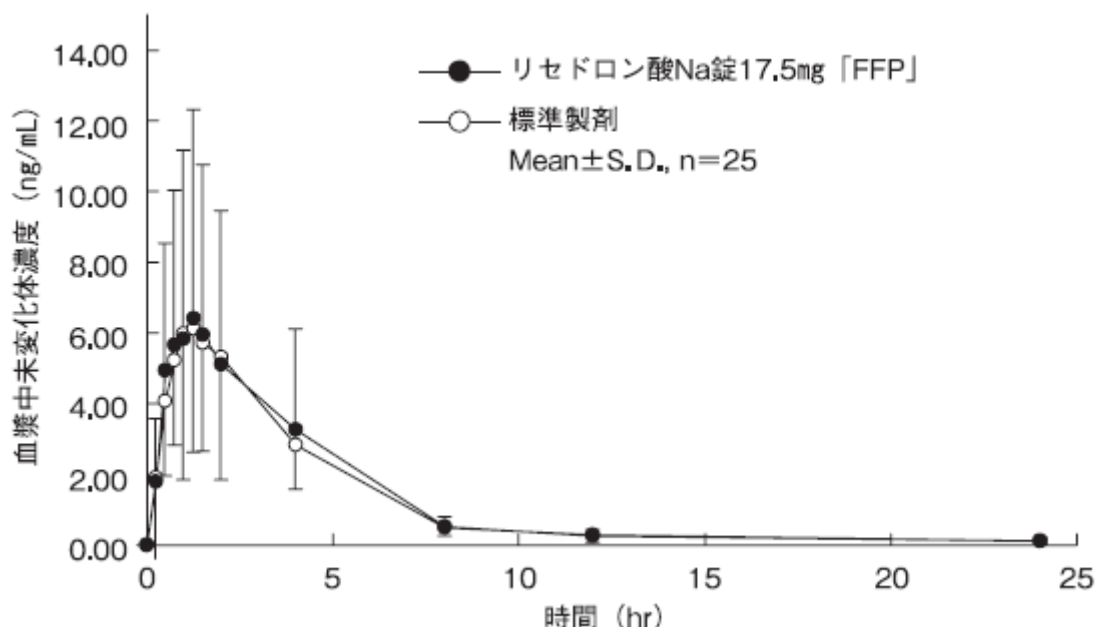
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）に従い、リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（リセドロン酸ナトリウムとして 17.5mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似していると判定されたことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」	29.47 ± 19.36	8.13 ± 6.58	1.16 ± 0.73	7.63 ± 2.59
標準製剤 (錠剤、17.5mg)	28.02 ± 13.95	7.82 ± 4.27	1.28 ± 0.82	7.46 ± 2.19


(Mean ± S.D., n=25)



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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₂₄	Cmax
平均値の差	$\log(1.008)$	$\log(0.986)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.797) \sim \log(1.276)$	$\log(0.717) \sim \log(1.357)$

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000002323