

アレンドロン酸錠 5mg「RTO」の
生物学的同等性に関する資料

リョートーファイン株式会社

2016.12

アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」の生物学的同等性に関する資料

【はじめに】

アレンドロン酸ナトリウム水和物製剤であるアレンドロン酸錠 5mg 「RTO」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」により、ヒトにおける投薬後の血中濃度比較試験により比較検討した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」

(リョートーファイン(株)製 ロット番号：A)

標準製剤：ボナロン錠 5mg

(帝人ファーマ(株)製 ロット番号：2189)

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 A、B に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。

投与前 10 時間以上絶食後、水 200mL と共に 7 錠（アレンドロン酸として 35mg）の経口単回投与とした。

3. 採血時間

採血は投与前、投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6 および 8 時間後に行った。

【結果】

投与後の平均血中濃度推移を図 1 に示した。

なお被験者 1 名は試験途中で中止になったため、今回の結果は 29 名にて解析を行った。

【評価】

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。

AUC₀₋₈ 及び C_{max} の 90% 信頼区間はそれぞれ log(0.81)~log(1.05) 及び log(0.83)~log(1.15) 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)~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】

アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」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、アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

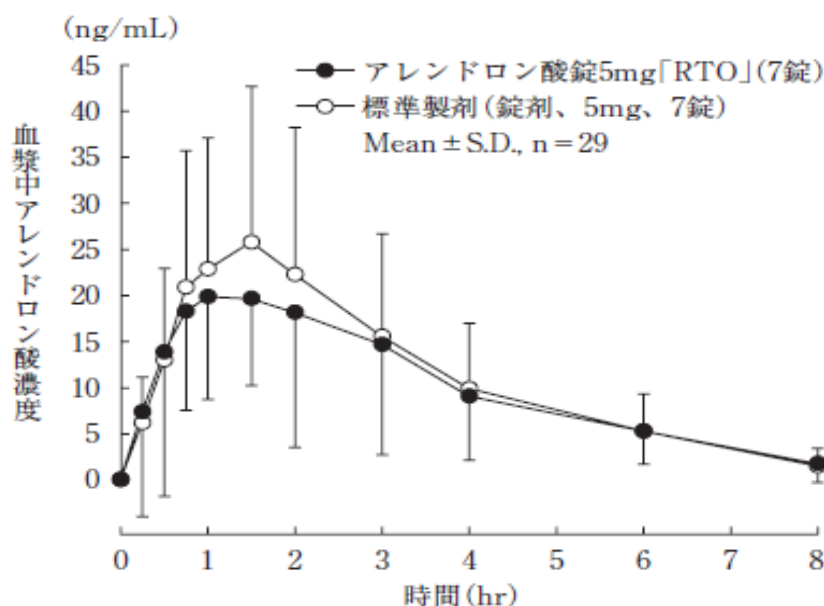


図1 平均血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アレンドロン酸錠 5mg「RTO」	35	81.6±41.4	32.0±18.5	1.6±0.9	2.1±0.8
標準製剤 (錠剤、5mg)	35	90.7±50.4	32.1±17.3	1.3±0.6	1.8±0.8

(Mean±S.D., n=29)

C_{max} : 最高血漿中濃度

AUC₀₋₈ : 8時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

T_{max} : 最高血漿中濃度到達時間

t_{1/2} : 消失半減期

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。

表2 同等性の判定結果

項目	AUC ₀₋₈	C _{max}
母平均の比	0.92	0.98
90%信頼区間	log(0.81)~log(1.05)	log(0.83)~log(1.15)

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。