

フロセミド注 20mg「SN」の 生物学的同等性に関する資料

【はじめに】

フロセミド製剤であるフロセミド注 20mg「SN」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、生物学的同等性試験を実施した。

【試験内容】

製剤	試験製剤：フロセミド注 20mg「SN」（試料番号：A） 標準製剤：ラシックス注 20mg（サノフィ株 ロット番号：46N663）
被験者	健康成人男子志願者 20名
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法 投与前 14時間以上絶食後、1アンプル（フロセミドとして 20mg）を筋肉内単回投与
採血時間	0、0.1、0.2、0.3、0.5、1、2及び4時間後

【試験結果】

投与後の平均血漿中濃度推移を図1に示した。

【評価】

薬物動態パラメータを表1に、同等性の判定結果を表2に示した。

AUC₀₋₄及びC_{max}の90%信頼区間はそれぞれlog(0.94)～log(1.03)及びlog(0.93)～log(1.10)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定する)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と判定された。

【結論】

フロセミド注 20mg「SN」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため生物学的同等性試験を行った結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

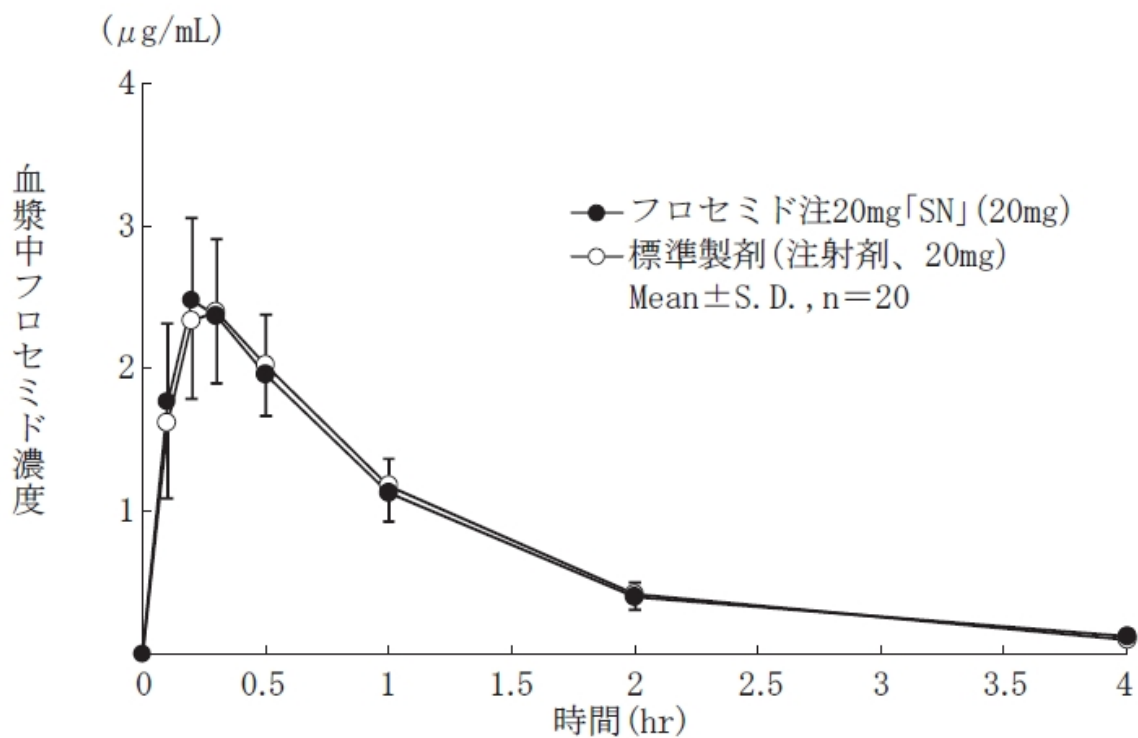


図1 投与後の平均血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
フロセミド注 20mg「SN」	3.04 ± 0.56	2.54 ± 0.53	0.3 ± 0.1	0.9 ± 0.2
標準製剤 (注射剤、20mg)	3.08 ± 0.52	2.48 ± 0.47	0.3 ± 0.1	0.8 ± 0.1

(Mean ± S.D., n=20)

AUC₀₋₄ : 4時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

C_{max} : 最高血漿中濃度

T_{max} : 最高血漿中濃度到達時間

t_{1/2} : 消失半減期

表2 同等性の判定結果

	AUC ₀₋₄	C _{max}
90%信頼区間	log (0.94) ~ log (1.03)	log (0.93) ~ log (1.10)
判定結果	適合	適合