

フロセミド錠 10mg「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錠 10mg「SN」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に従い生物学的同等性試験を実施した。

【試験内容】

製剤	試験製剤：フロセミド錠 10mg「SN」(試料番号：A) 標準製剤：ラシックス錠 10mg (サノフィ(株) ロット番号：3M031A)
被験者	健康成人男子志願者 52 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 投与前 10 時間以上絶食後、水 150mL と共に 1 錠 (フロセミドとして 10mg) を経口単回投与
採血時間	0、0.25、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8 及び 10 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。

AUC₀₋₁₀ 及び C_{max} の 90%信頼区間はそれぞれ log (0.9615) ~ log (1.2097) 及び log (0.9805) ~ log (1.2472) 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】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、フロセミド錠 10mg「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。

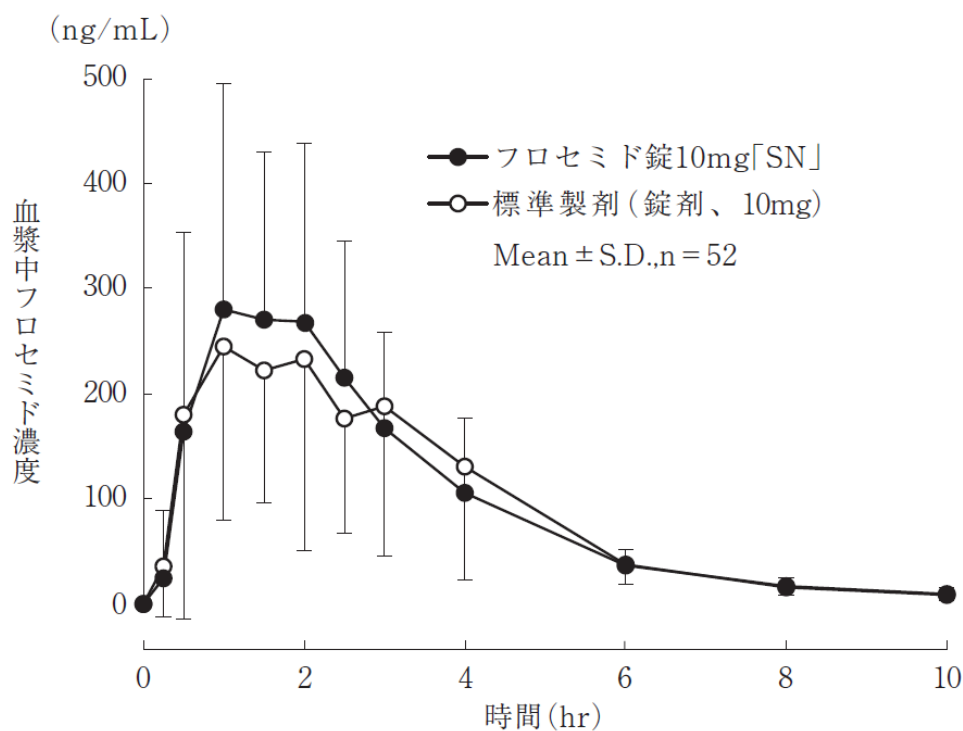


図1 投与後の平均血漿中濃度推移

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 ₀₋₁₀ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
フロセミド錠 10mg「SN」	986.2 ± 248.2	466.6 ± 197.0	1.7 ± 0.9	2.0 ± 0.6
標準製剤 (錠剤、10mg)	968.2 ± 285.7	433.5 ± 181.9	1.8 ± 1.1	1.9 ± 0.6

(Mean ± S.D., n=52)

AUC₀₋₁₀ : 10時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

Cmax : 最高血漿中濃度

Tmax : 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、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 同等性の判定結果

	AUC ₀₋₁₀	Cmax
90%信頼区間	log (0.9615) ~ log (1.2097)	log (0.9805) ~ log (1.2472)
判定結果	適合	適合