

ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「DK」の 生物学的同等性に関する資料

【はじめに】

ラロキシフェン塩酸塩製剤であるラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「DK」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：ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「DK」（試料番号：A） 標準製剤：エビスタ錠 60mg (日本イーライリリー(株) ロット番号：E3656A) |
| 被験者 | 閉経後健康女性志願者 30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（ラロキシフェン塩酸塩として60mg）を経口単回投与 |
| 採血時間 | 0、1、3、5、6、7、8、9、10、11、12、24、48、72及び96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。

AUC₀₋₉₆及びC_{max}の90%信頼区間はそれぞれlog(0.8387)～log(1.0121)及びlog(0.8544)～log(1.1537)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、ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg「DK」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。

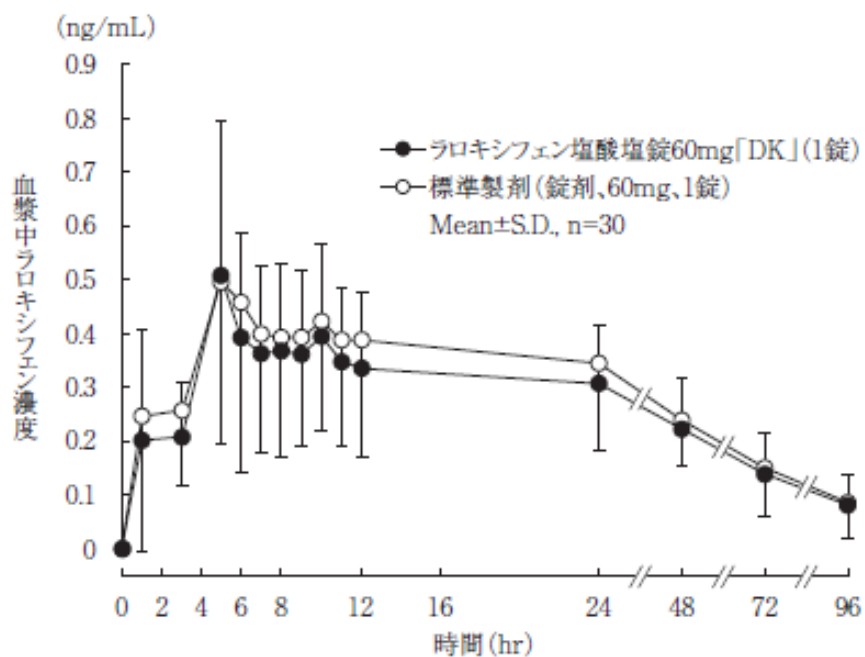


図1 投与後の平均血漿中濃度推移

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 ₀₋₉₆ (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「DK」 (1錠) | 21.03 ± 6.94 | 0.57 ± 0.28 | 9.3 ± 11.3 | 39.5 ± 25.4 |
| 標準製剤 (錠剤、60mg、1錠) | 23.17 ± 8.78 | 0.60 ± 0.34 | 11.6 ± 15.1 | 39.1 ± 29.0 |

(Mean ± S.D., n=30)

AUC₀₋₉₆ : 96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

表2 同等性の判定結果

| | AUC ₀₋₉₆ | Cmax |
|---------|-----------------------------|-----------------------------|
| 90%信頼区間 | log (0.8387) ~ log (1.0121) | log (0.8544) ~ log (1.1537) |
| 判定結果 | 適合 | 適合 |