

リマプロストアルファデクス錠 5 $\mu$ g 「SN」 の  
生物学的同等性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2014.6

## 【はじめに】

リマプロスト アルファデクス製剤であるリマプロストアルファデクス錠  $5\mu\text{g}$  「SN」と標準製剤との生物学的同等性を、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い比較検討した。

## 【製剤】

試験製剤：リマプロストアルファデクス錠  $5\mu\text{g}$  「SN」（シオノケミカル(株) 試料番号：A）  
標準製剤：オパールモン錠  $5\mu\text{g}$ （小野薬品工業(株) ロット番号：905JF）

## 【試験方法】

### 1. 試験対象と投与方法

健康成人男子志願者 40 名を無作為に各 20 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 150mL と共に 6 錠（リマプロストとして  $30\mu\text{g}$ ）を経口単回投与した。

### 2. 採血時間

採血は投与前、投与後 5 分、10 分、15 分、20 分、30 分、40 分、1 時間、2 時間及び 3 時間後に行った。

## 【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、同等性判定結果を表 2 に示した。

$AUC_{0-3}$  及び  $C_{\text{max}}$  の 90%信頼区間はそれぞれ  $\log(0.97423)\sim\log(1.24550)$  及び  $\log(0.86307)\sim\log(1.19809)$  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  $C_{\text{max}}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間が、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$  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】

リマプロストアルファデクス錠  $5\mu\text{g}$  「SN」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」に基づき検討を行った結果、リマプロストアルファデクス錠  $5\mu\text{g}$  「SN」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

以上

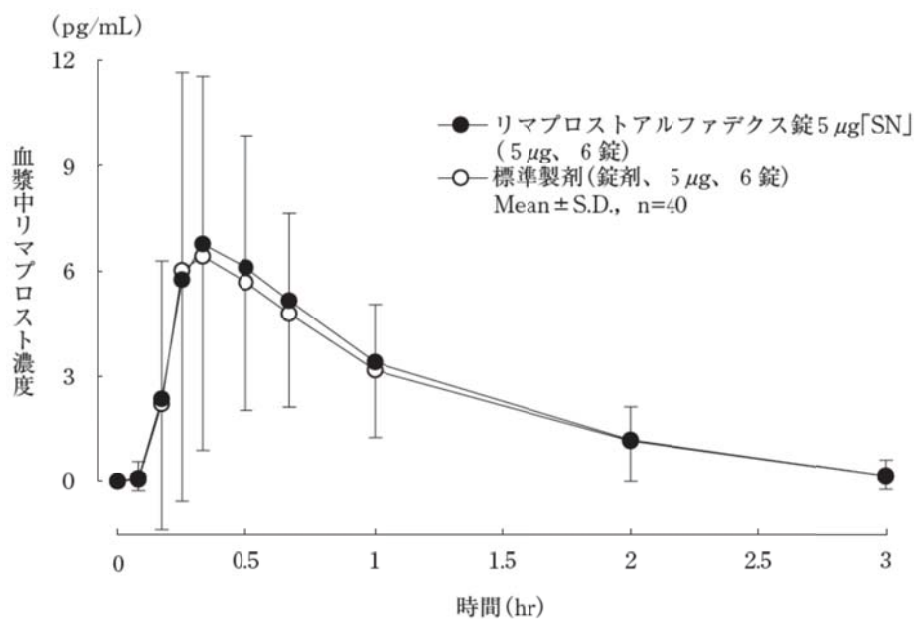


図 1 平均血漿中濃度推移

表 1 薬物動態パラメータ

項目	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-3</sub> (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
リマプロストアルファデクス錠 5 µg「SN」 (5 µg、6 錠)	7.4 ± 3.3	8.8 ± 5.1	0.5 ± 0.3	1.1 ± 0.7
標準製剤 (錠剤、5 µg、6 錠)	7.0 ± 4.1	8.7 ± 5.7	0.5 ± 0.2	1.0 ± 0.4

(Mean ± S.D., n=40)

AUC<sub>0-3</sub> : 3 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<sub>1/2</sub> : 消失半減期

表 2 同等性の判定結果

項目	AUC <sub>0-3</sub>	Cmax
90%信頼区間	log(0.97423)~log(1.24550)	log(0.86307)~log(1.19809)
判定結果	適合	適合

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。