

# リマプロストアルファデクス錠 5 μg「サワイ」

## 【先発医薬品との比較】

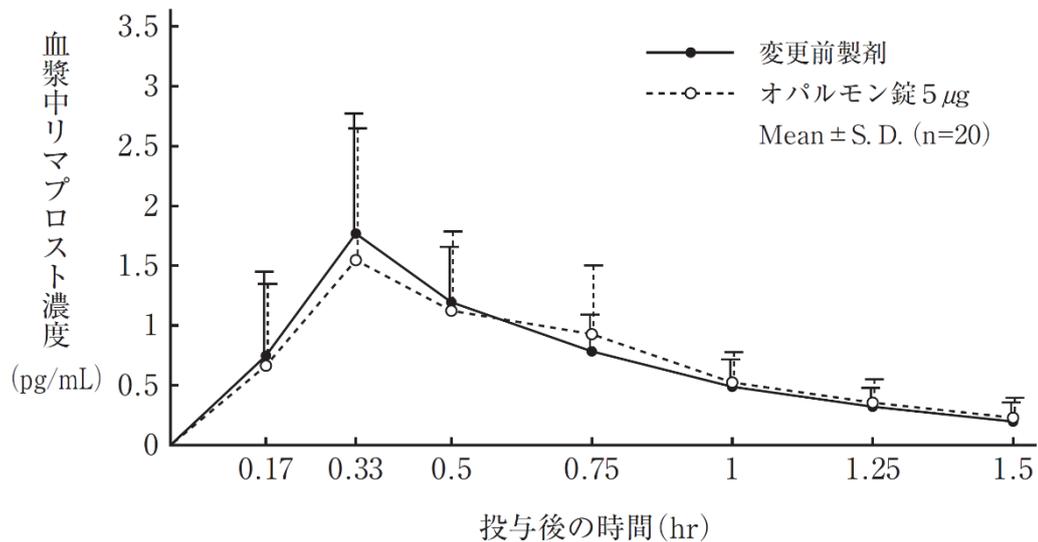
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	リマプロストアルファデクス錠 5 μg「サワイ」(変更前製剤)
標準製剤	オパルモン錠 5 μg

リマプロストアルファデクス錠 5 μg「サワイ」(変更前製剤)とオパルモン錠 5 μgを健康成人男子にそれぞれ1錠(リマプロストとして5 μg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中リマプロスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、AUC<sub>t</sub>は対数値の平均値の差の90%信頼区間がlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、また、C<sub>max</sub>は対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似していることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-1.5hr</sub> (pg·hr/mL)
リマプロストアルファデクス錠 5 μg「サワイ」(変更前製剤)	1.85 ± 0.94	0.4 ± 0.1	0.4 ± 0.2	1.09 ± 0.40
オパルモン錠 5 μg	1.78 ± 1.03	0.4 ± 0.2	0.4 ± 0.2	1.08 ± 0.49

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>0-1.5hr</sub>	log(1.05)	log(0.91) ~ log(1.20)
C <sub>max</sub>	log(1.07)	log(0.86) ~ log(1.33)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。

【処方変更前後の比較】

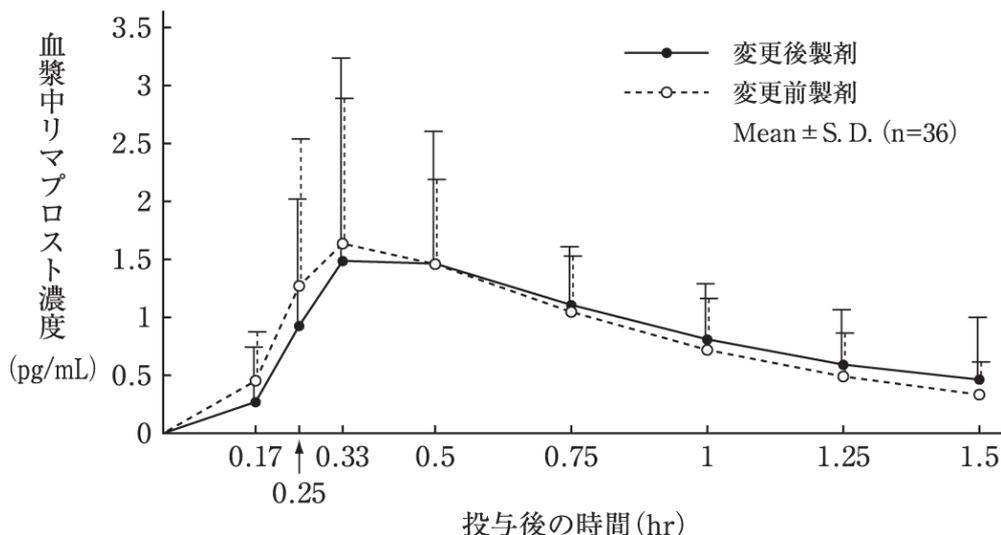
通知等	「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.25、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	リマプロストアルファデクス錠 5 μg「サワイ」(変更後製剤)
標準製剤	リマプロストアルファデクス錠 5 μg「サワイ」(変更前製剤)

リマプロストアルファデクス錠 5 μg「サワイ」について、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、変更後製剤と変更前製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(リマプロストとして5 μg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中リマプロスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-1.5hr</sub> (pg·hr/mL)
リマプロストアルファデクス錠 5 μg「サワイ」(変更後製剤)	2.07 ± 1.54	0.6 ± 0.3	0.4 ± 0.2	1.29 ± 0.71
リマプロストアルファデクス錠 5 μg「サワイ」(変更前製剤)	1.93 ± 1.25	0.5 ± 0.2	0.5 ± 0.7	1.28 ± 0.58

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>0-1.5hr</sub>	log(0.97)	log(0.89)~log(1.06)
C <sub>max</sub>	log(1.02)	log(0.88)~log(1.17)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。