

エスエーワン配合顆粒T20/T25

●血中濃度比較試験

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24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.33、0.67、1、2、3、4、6、8、10、24、48hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	エスエーワン配合顆粒T25
標準製剤	ティーエスワン配合顆粒T25(大鵬薬品工業株式会社)

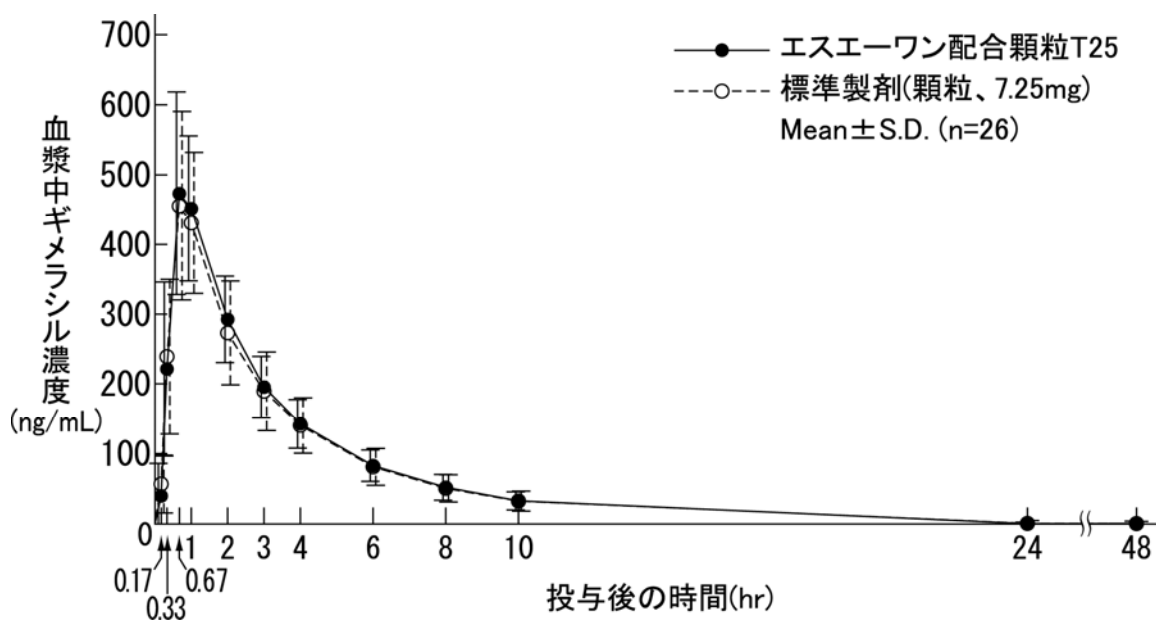
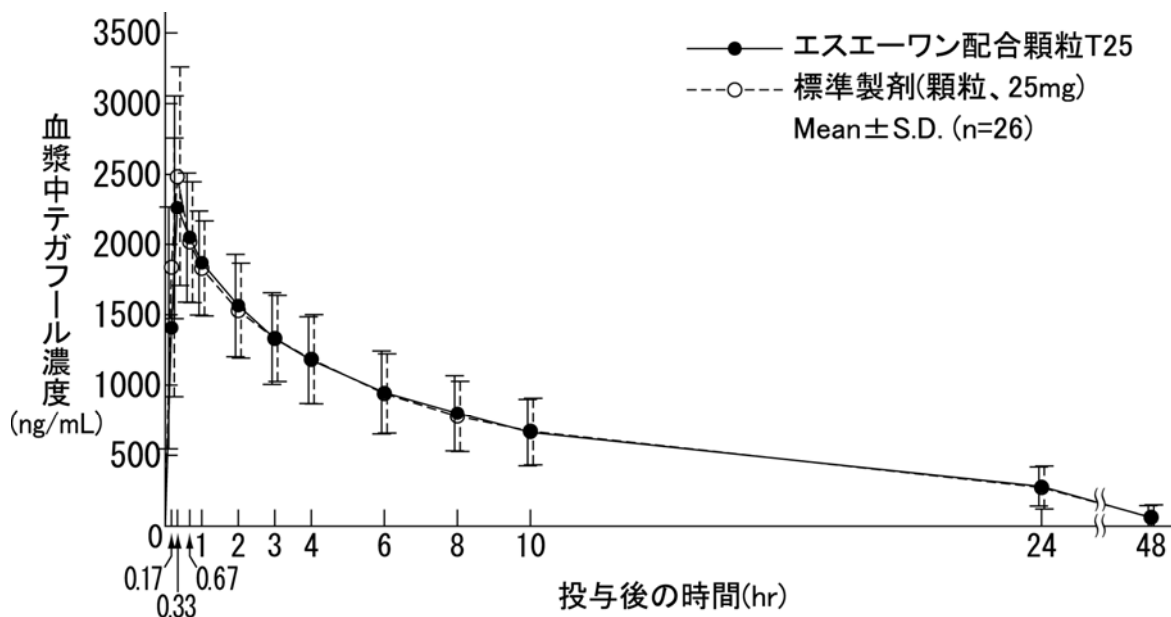
エスエーワン配合顆粒T25と標準製剤を男女癌患者[標準製剤に適応のある患者]にそれぞれ2包(テガフル50mg、ギメラシル14.5mg、オテラシルカリウム49mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、テガフル、ギメラシル、オテラシル及びフルオロウラシル(テガフルの代謝物)の血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。(なお、エスエーワン配合顆粒T20は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、エスエーワン配合顆粒T25を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。)

各製剤2包投与時の薬物動態パラメータ

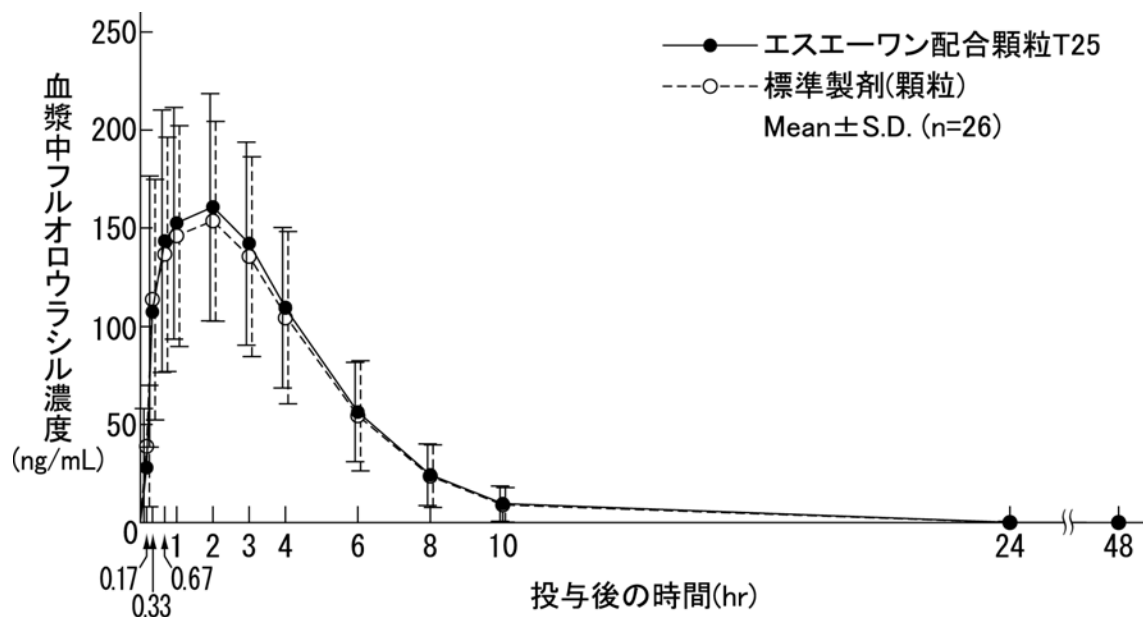
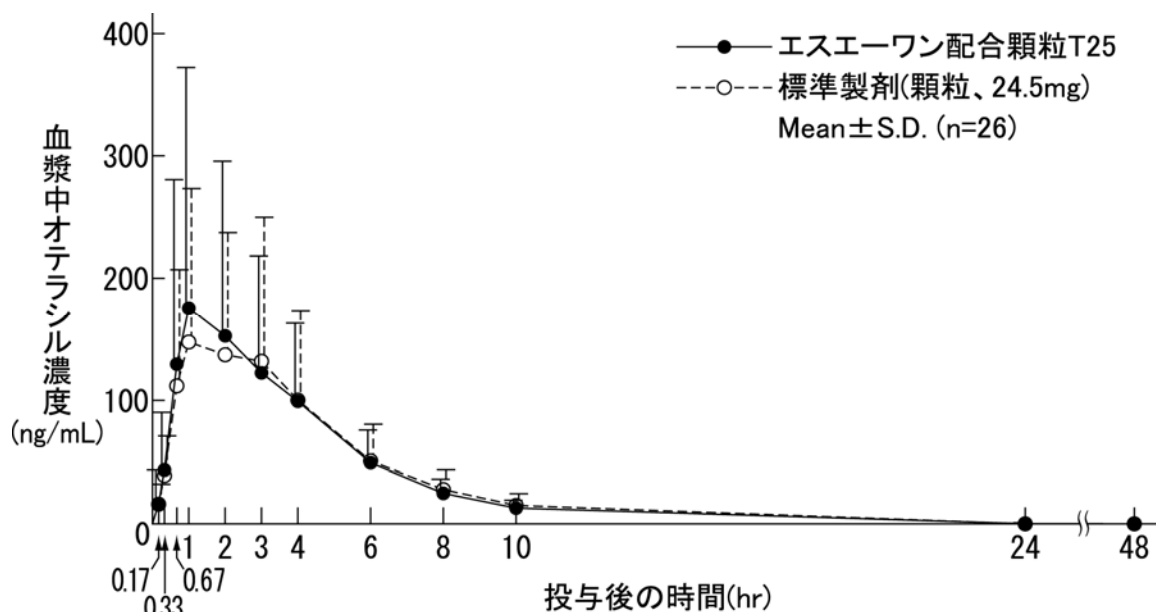
		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
テガフル	エスエーワン配合顆粒T25	2501±552	0.5±0.4	11.6±3.2	22206±7811
	標準製剤 (顆粒、25mg)	2614±618	0.5±0.4	11.4±3.7	22163±7998
ギメラシル	エスエーワン配合顆粒T25	494±117	0.9±0.4	2.9±0.5	1770±408
	標準製剤 (顆粒、7.25mg)	480±111	0.8±0.3	3.0±0.9	1727±485
オテラシル	エスエーワン配合顆粒T25	196±191	1.9±1.1	2.5±1.4	851±577
	標準製剤 (顆粒、24.5mg)	169±138	2.0±1.0	2.6±1.6	844±538
フルオロウラシル	エスエーワン配合顆粒T25	173±66	1.6±0.8	1.6±0.3	884±324
	標準製剤 (顆粒)	164±61	1.6±0.8	1.6±0.4	852±322

(Mean±S.D.)

エスエーワン配合顆粒T20/T25



エスエーワン配合顆粒T20/T25



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
テガフル	AUC _{0-48hr}	log (1.01)	log (0.98) ~ log (1.04)
	Cmax	log (0.96)	log (0.91) ~ log (1.01)
ギメラシル	AUC _{0-48hr}	log (1.03)	log (1.01) ~ log (1.07)
	Cmax	log (1.03)	log (0.97) ~ log (1.09)
オテラシル	AUC _{0-48hr}	log (0.96)	log (0.86) ~ log (1.07)
	Cmax	log (1.02)	log (0.86) ~ log (1.22)
フルオロウラシル	AUC _{0-48hr}	log (1.04)	log (1.01) ~ log (1.06)
	Cmax	log (1.05)	log (1.01) ~ log (1.09)

血漿中濃度ならびに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。