

# プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「サワイ」

プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「サワイ」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、プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「サワイ」(プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

## プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「サワイ」：生物学的同等性試験

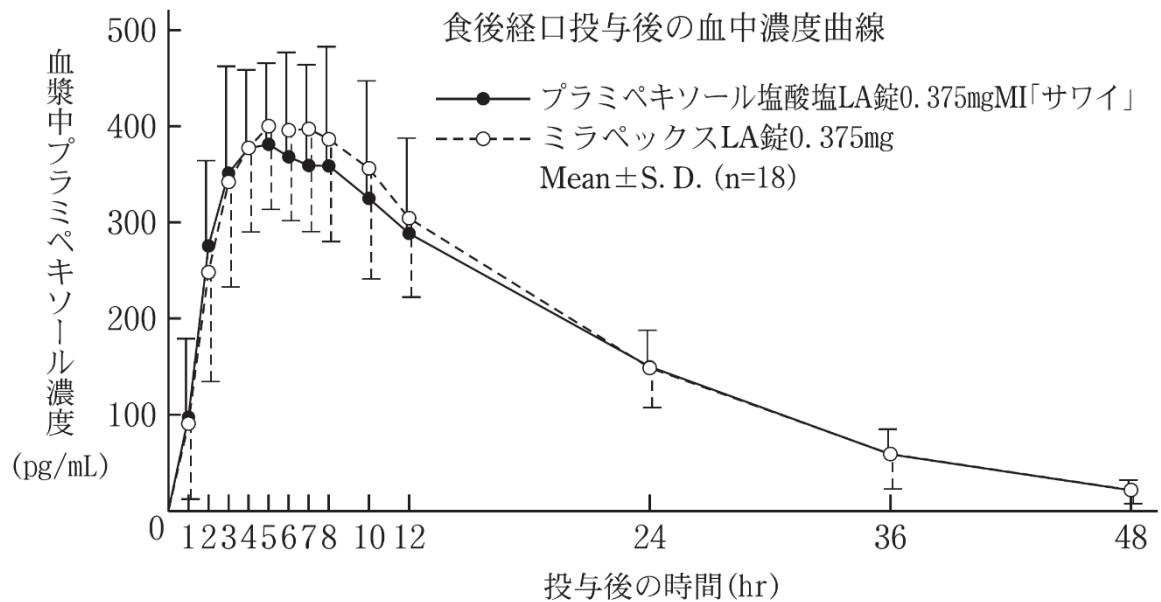
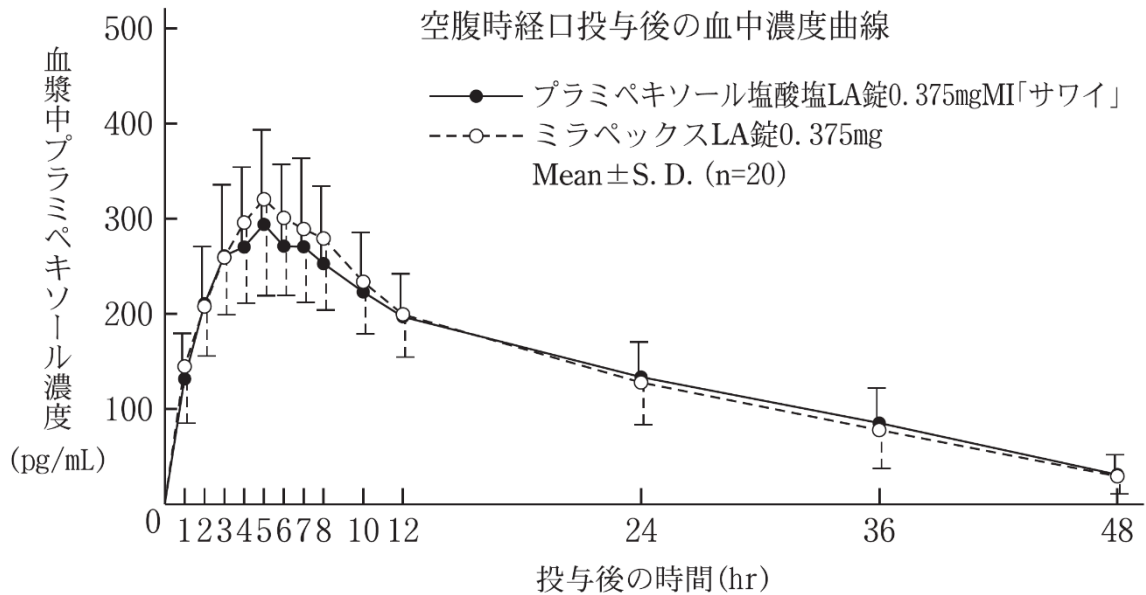
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	空腹時：0、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36、48hr 食後：0、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「サワイ」
標準製剤	ミラペックスLA錠0.375mg

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「サワイ」とミラペックスLA錠0.375mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(プラミペキソール塩酸塩水和物として0.375mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中プラミペキソール濃度を測定した。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>0-48hr</sub> (pg·hr/mL)
空腹時投与	プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「サワイ」	302±99	5.3±1.6	12.5±5.2	6727±1532
	ミラペックスLA錠0.375mg	329±96	5.5±1.1	11.8±4.7	6749±1508
食後投与	プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「サワイ」	430±85	5.2±2.5	8.9±2.5	8049±1280
	ミラペックスLA錠0.375mg	449±81	5.7±2.5	8.7±2.4	8298±1423

(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
空腹時 投与	AUC <sub>0-48hr</sub>	log (1.00)	log (0.95) ~ log (1.05)
	Cmax	log (0.91)	log (0.82) ~ log (1.01)
食後 投与	AUC <sub>0-48hr</sub>	log (0.97)	log (0.93) ~ log (1.01)
	Cmax	log (0.95)	log (0.90) ~ log (1.00)

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。