

ブロンセリン錠 2 mg「サワイ」

ブロンセリン錠 2 mg「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、ブロンセリン錠 4 mg「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、ブロンセリン錠 4 mg「サワイ」(ブロンセリン錠 2 mg「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。

ブロンセリン錠 4 mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

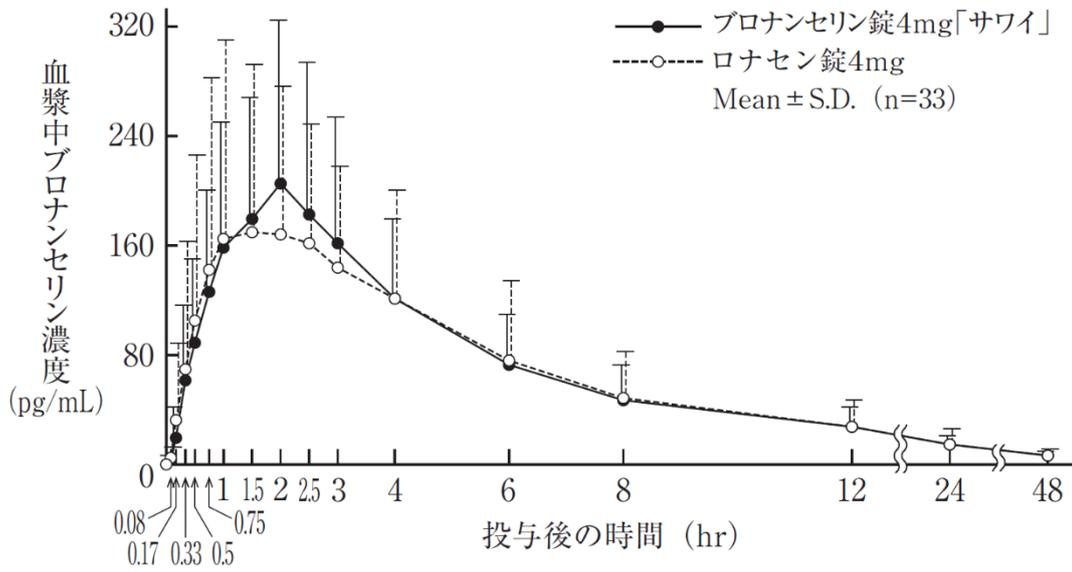
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.08、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ブロンセリン錠 4 mg「サワイ」
標準製剤	ロナセン錠 4 mg

ブロンセリン錠 4 mg「サワイ」とロナセン錠 4 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ブロンセリンとして4 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ブロンセリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について統計解析を行った結果、AUC_t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_{max}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 _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (pg·hr/mL)
ブロンセリン錠 4 mg 「サワイ」	238±120	1.8±0.7	16.8±2.9	1531±720
ロナセン錠 4 mg	222±137	1.7±0.8	17.3±3.1	1532±969

(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 _{0-48hr}	log (1.06)	log (0.91) ~ log (1.23)
C _{max}	log (1.10)	log (0.95) ~ log (1.28)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。