

# ゾニサミドOD錠50mgTRE「サワイ」

ゾニサミドOD錠50mgTRE「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(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)」に基づき、ゾニサミドOD錠25mgTRE「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、ゾニサミドOD錠25mgTRE「サワイ」(ゾニサミドOD錠50mgTRE「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。

## ゾニサミドOD錠25mgTRE「サワイ」：生物学的同等性試験

### 目的

ゾニサミドOD錠25mgTRE「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

### 方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、ゾニサミドOD錠25mgTRE「サワイ」とトレリーフOD錠25mgをそれぞれ1錠(ゾニサミドとして25mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与(水なしで服用及び水で服用)し、血漿中ゾニサミド濃度を測定する。

|      |   |
|------|---|
| 採血時点 | 0、0.25、0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、18、24、36、48、96、168hr |
| 休薬期間 | 42日間以上  |
| 測定方法 | LC/MS法  |
| 試験製剤 | ゾニサミドOD錠25mgTRE「サワイ」(ロット番号:789T1S1012)                |
| 標準製剤 | トレリーフOD錠25mg (ロット番号:1072C)                            |

### 評価

ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、かつ対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

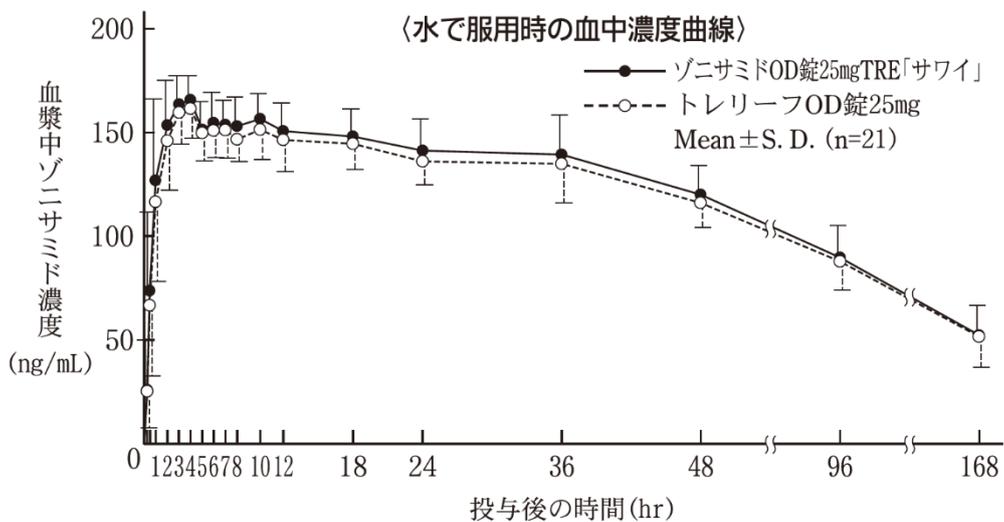
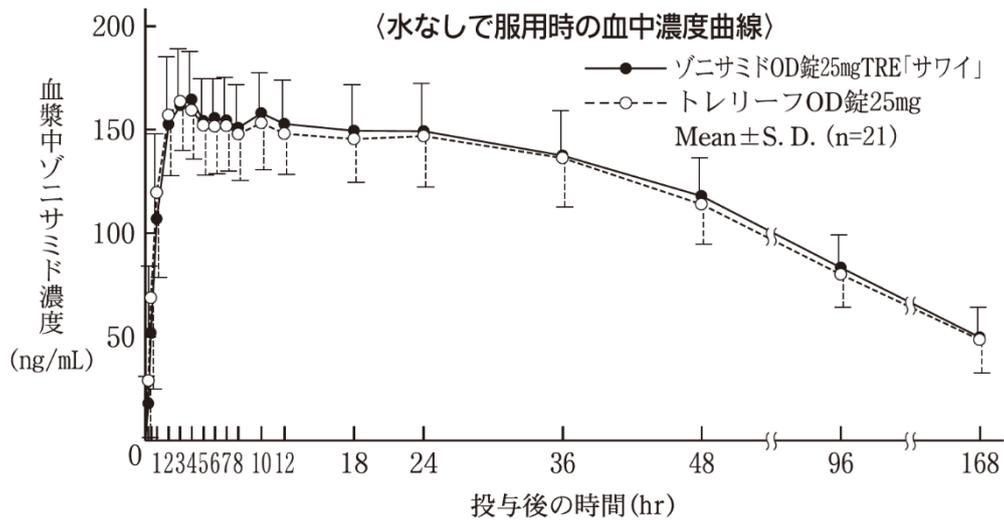
### 結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

|               |                          | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>0-168hr</sub><br>(ng·hr/mL) |
|---------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| 水なし<br>(n=21) | ゾニサミドOD錠<br>25mgTRE「サワイ」 | 169.5±24.1                  | 6.0±6.5                  | 97.2±22.4                | 16423±2507                           |
|               | トレリーフOD錠<br>25mg         | 167.1±24.5                  | 4.2±7.3                  | 99.4±27.5                | 15977±2644                           |
| 水あり<br>(n=21) | ゾニサミドOD錠<br>25mgTRE「サワイ」 | 169.8±12.7                  | 3.3±2.4                  | 102.2±31.0               | 16899±2116                           |
|               | トレリーフOD錠<br>25mg         | 165.1±13.2                  | 3.1±1.9                  | 106.5±34.9               | 16468±1894                           |

(Mean±S.D.)

沢井製薬(株) 申請資料：ゾニサミドOD錠25mgTRE「サワイ」生物学的同等性試験の溶出試験(2022年1月作成の社内報告書)及びゾニサミドOD錠50mgTRE「サワイ」生物学的同等性試験(2023年1月作成の社内報告書)より作成



|     |                        | 対数値の平均値の差  | 対数値の平均値の差の90%信頼区間       |
|-----|------------------------|------------|-------------------------|
| 水なし | AUC <sub>0-168hr</sub> | log (1.03) | log (1.01) ~ log (1.04) |
|     | C <sub>max</sub>       | log (1.01) | log (1.00) ~ log (1.03) |
| 水あり | AUC <sub>0-168hr</sub> | log (1.03) | log (1.01) ~ log (1.04) |
|     | C <sub>max</sub>       | log (1.03) | log (1.01) ~ log (1.04) |

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。

### 結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog (0.80)~log (1.25)の範囲内であり、かつ対数値の平均値の差がlog (0.90)~log (1.11)の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であると判定した。