

ビラスチン錠20mg「サワイ」

目的

ビラスチン錠20mg「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、ビラスチン錠20mg「サワイ」とビラノア錠20mgをそれぞれ1錠(ビラスチンとして20mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中ビラスチン濃度を測定する。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ビラスチン錠20mg「サワイ」(ロット番号:809T1S2104)
標準製剤	ビラノア錠20mg(ロット番号:2E96A)

評価

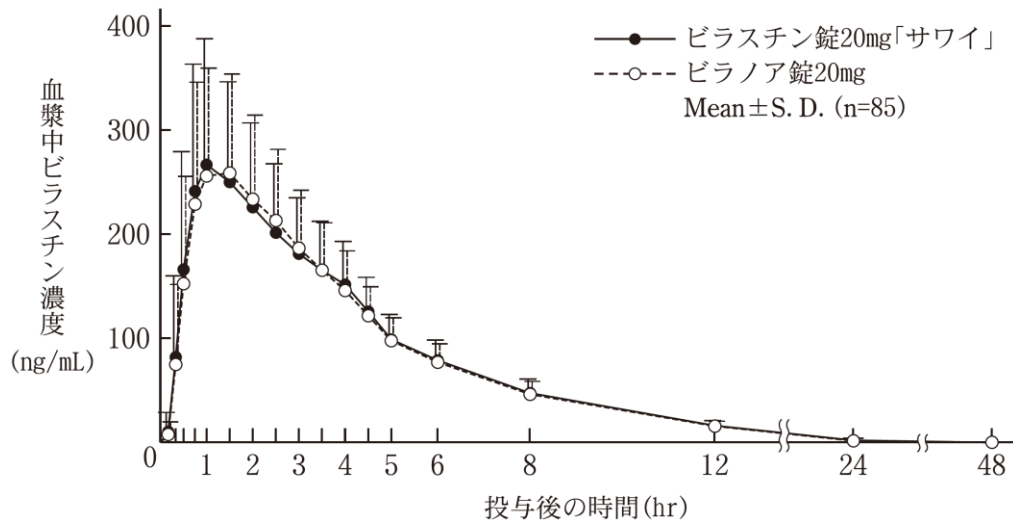
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
ビラスチン錠20mg 「サワイ」	296.1±115.2	1.3±0.7	3.3±1.1	1357±357
ビラノア錠20mg	297.7±100.9	1.3±0.7	3.1±1.1	1341±321

(Mean±S.D., n=85)



	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 (1.01)	log (0.98) ~ log (1.03)
C _{max}	log (0.98)	log (0.93) ~ log (1.05)

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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、C_{max}) 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) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。