

# ビラスチンOD錠20mg「サワイ」

## 目的

ビラスチンOD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OD錠20mg「サワイ」とビラノアOD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(水なしで服用および水で服用)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OD錠20mg「サワイ」(ロット番号:809T2S4206)
標準製剤	ビラノアOD錠20mg(ロット番号:1J75)

## 評価

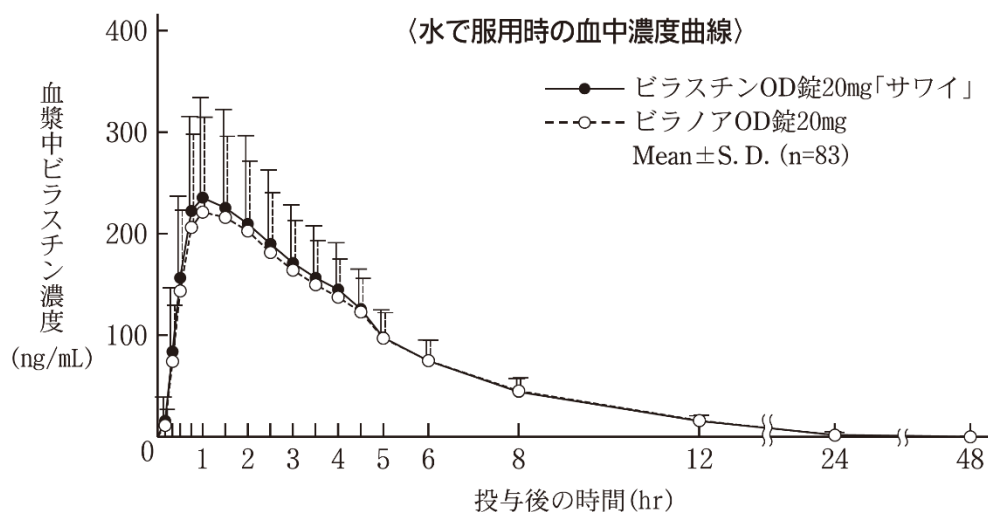
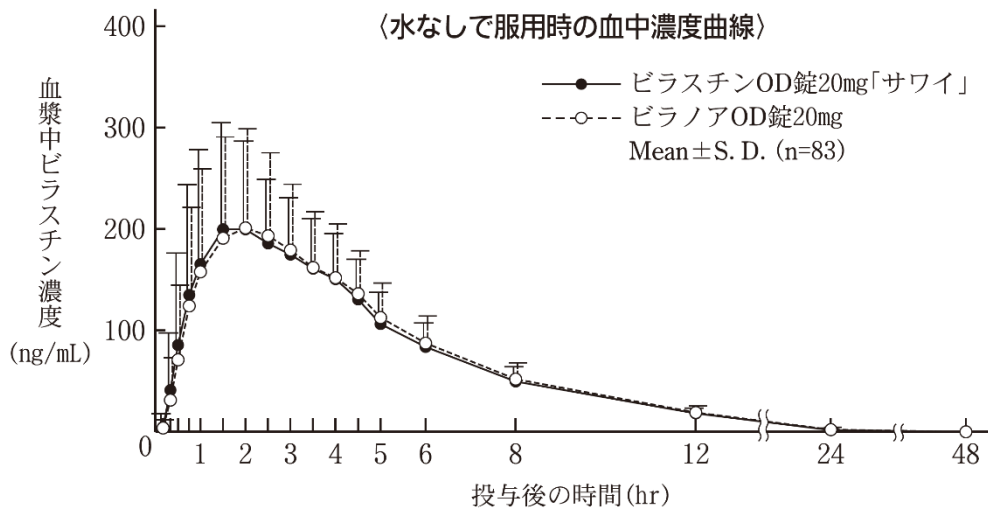
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

## 結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)
水なし (n=83)	ビラスチンOD錠20mg「サワイ」	244.2 ± 94.4	1.8 ± 0.9	3.2 ± 1.0	1245 ± 313
	ビラノアOD錠20mg	246.9 ± 94.5	1.9 ± 1.0	3.4 ± 1.1	1274 ± 338
水あり (n=83)	ビラスチンOD錠20mg「サワイ」	266.6 ± 100.6	1.3 ± 0.8	3.4 ± 1.7	1279 ± 335
	ビラノア錠OD20mg	247.9 ± 88.4	1.4 ± 0.8	3.3 ± 1.3	1242 ± 327

(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
水なし	AUC <sub>0-48hr</sub>	log (0.98)	log (0.94) ~ log (1.02)
	C <sub>max</sub>	log (0.98)	log (0.91) ~ log (1.06)
水あり	AUC <sub>0-48hr</sub>	log (1.03)	log (0.99) ~ log (1.07)
	C <sub>max</sub>	log (1.07)	log (1.01) ~ log (1.15)

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。