

【生物学的同等性に関する資料】_ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」

● 目的

ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」

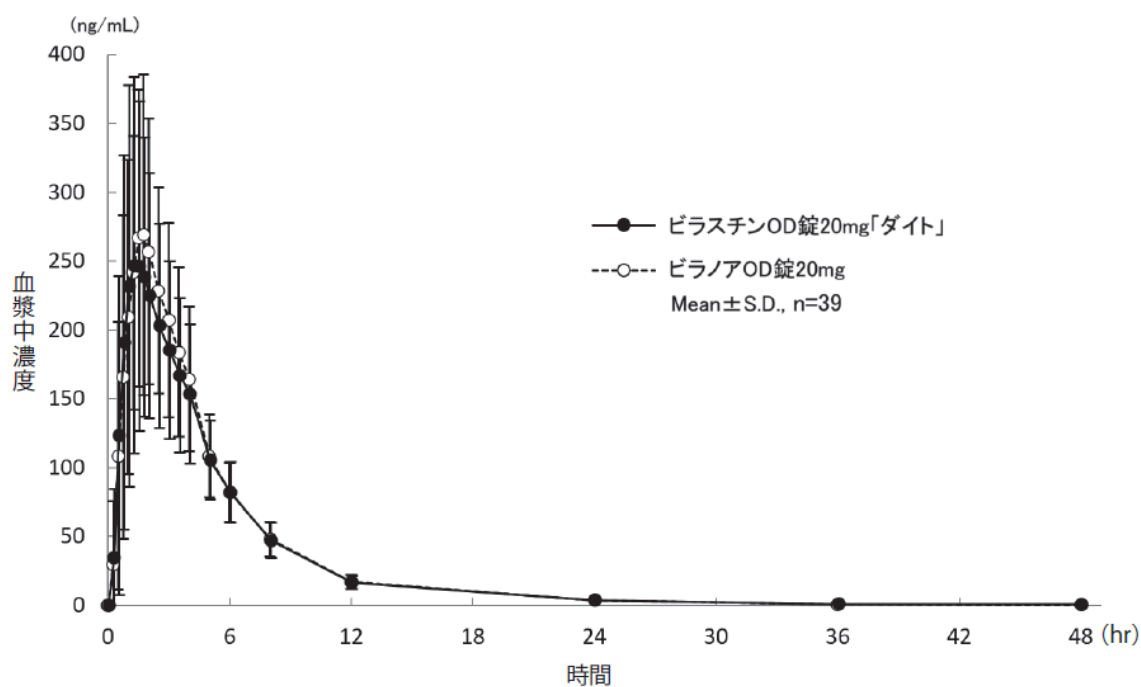
標準製剤：ビラノア OD 錠 20mg

● 試験方法

ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」とビラノア OD 錠 20mg をクロスオーバー法により、それぞれ 1 錠（ビラスチンとして 20mg）を健康成人男性に絶食時単回経口投与（水なしで服用又は水で服用）し、血漿中ビラスチン濃度を測定した。

● 結果

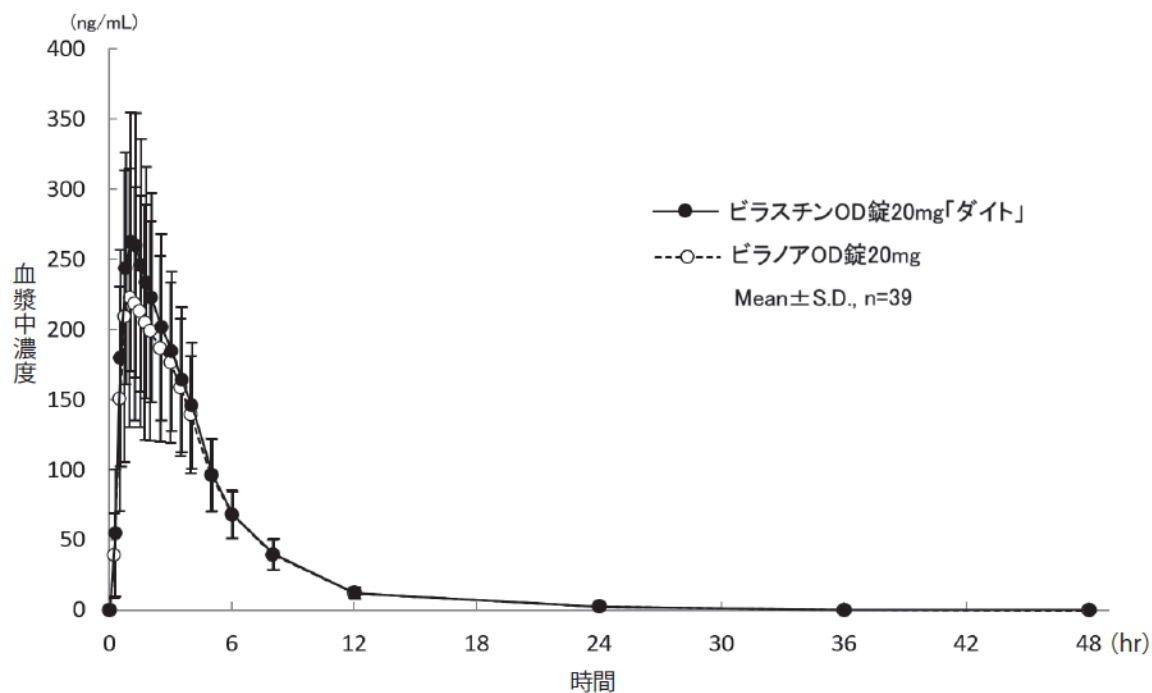
1) 水なしで服用



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|--------------------------|-------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」 | 1364.53 ± 381.09 | 284.96 ± 130.92 | 1.3 ± 0.6 | 6.6 ± 3.0 |
| ビラノア OD 錠 20mg | 1417.15 ± 302.31 | 310.74 ± 113.01 | 1.5 ± 0.6 | 6.8 ± 4.4 |

(Mean ± S.D., n=39)

2) 水で服用



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|--------------------------|-------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」 | 1285.19±339.12 | 278.99±95.12 | 1.3±0.7 | 4.4±1.5 |
| ビラノア OD 錠 20mg | 1201.92±327.55 | 252.26±94.74 | 1.5±0.8 | 4.4±1.3 |

(Mean±S.D., n=39)

血漿中濃度並びに AUC、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、C_{max}）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

出典：ダイト株式会社 生物学的同等性に関する資料（社内資料）