

リルゾール錠 50mg 「AA」

生物学的同等性試験に関する資料

リルゾール錠 50mg 「AA」 生物学的同等性試験

<概要>

リルゾール錠 50mg 「AA」 を試験製剤とし、リルテック錠 50 を標準製剤として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（薬食審査発第 1124004 号：平成 18 年 11 月 24 日）」に従い検討した結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

<試験方法>

健康成人男性 34 名を無作為に 1 群 17 名の 2 群に割り付け、リルゾール錠 50mg 「AA」と標準製剤それぞれ 1 錠を絶食単回経口投与し、7 日間の休薬期間を設けた 2 群 2 期クロスオーバー法における両製剤の血漿中未変化体濃度を測定した。

<試験結果及び考察>

リルゾール錠 50mg 「AA」 及び標準製剤の薬物血中濃度－時間曲線下面積 (AUC_{0-24}) は $1035 \pm 461 \text{ ng} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ 及び $1098 \pm 464 \text{ ng} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ 、最高血中濃度 (C_{max}) は $334 \pm 204 \text{ ng}/\text{mL}$ 及び $342 \pm 180 \text{ ng}/\text{mL}$ 、最高血中濃度到達時間 (T_{max}) は $0.8 \pm 0.5 \text{ hr}$ 及び $0.9 \pm 0.6 \text{ hr}$ 、血中濃度半減期 ($T_{1/2}$) は $7.5 \pm 1.2 \text{ hr}$ 及び $7.8 \pm 1.7 \text{ hr}$ 、消失速度定数 (kel) は $0.0946 \pm 0.0155 \text{ hr}^{-1}$ 及び $0.0933 \pm 0.0244 \text{ hr}^{-1}$ であった。また、 AUC_{0-24} 及び C_{max} における対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.8967) \sim \log(0.9925)$ 及び $\log(0.8026) \sim \log(1.1293)$ でいずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあったことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

なお、1 例が治験中止（血清アミラーゼ値上昇 1 件）となったため、解析から除外した。

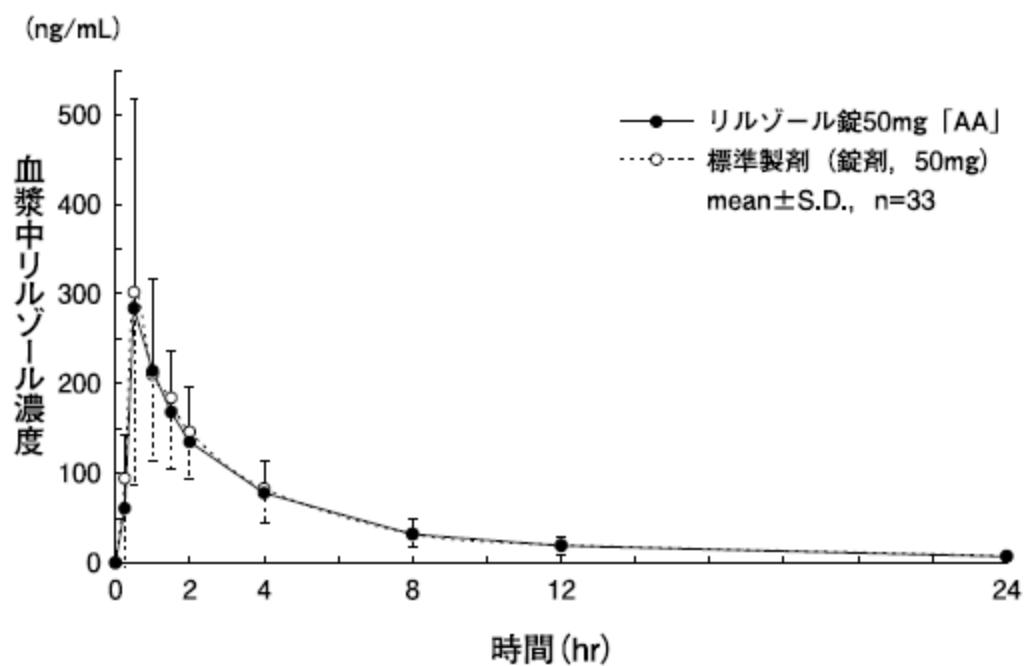
薬物動態パラメータ

		AUC_{0-24} ($\text{ng} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	kel (hr^{-1})
リルゾール錠 50mg 「AA」	平均値	1035	334	0.8	7.5	0.0946
	標準偏差	461	204	0.5	1.2	0.0155
標準製剤 (錠剤、50mg)	平均値	1098	342	0.9	7.8	0.0933
	標準偏差	464	180	0.6	1.7	0.0244

血漿中未変化体濃度(ng/mL)

		0	0.25	0.5	1	1.5	2	4	8	12	24(hr)
リルゾール錠 50mg 「AA」	平均値	0	60.7	284	214	168	135	77.8	31.7	19.0	6.88
	標準偏差	0	80.8	233	103	69.2	60.2	35.2	16.4	10.5	3.82
標準製剤 (錠剤、50mg)	平均値	0	94.2	302	210	184	146	82.9	32.1	19.8	7.54
	標準偏差	0	126	215	95.4	78.4	53.0	37.9	15.2	10.2	4.50

N.D. (定量限界) は 0 と扱った。



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>

リルゾール錠 50mg「AA」と標準製剤は、それぞれにおいて AUC₀₋₂₄ 及び C_{max} における 90%信頼区間は共に生物学的同等性の判定基準を満たしており、両製剤は生物学的に同等であることが確認された。