

エダラボン点滴静注液30mg バッグ「明治」

生物学的同等性に関する資料

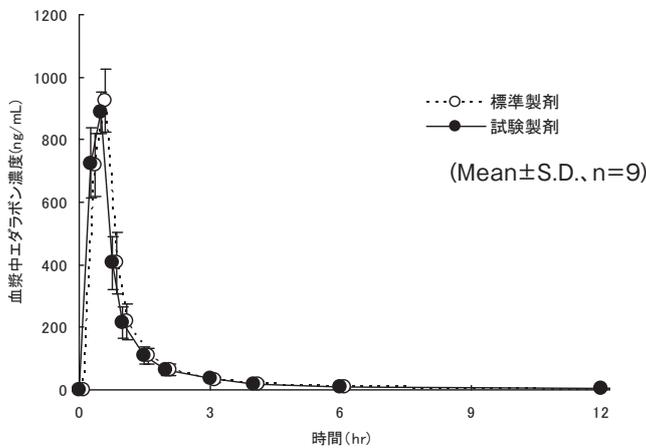
Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539
FAX (03)3272-2438

エダラボン点滴静注液30mg バッグ「明治」の生物学的同等性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付:医薬審第487号)に準じ、健康成人男子(n=9)に、2剤2期非盲検クロスオーバー法(休薬期間48時間以上)にて、エダラボン点滴静注液30mg バッグ「明治」(試験製剤と略す)並びに標準製剤(30mg 注射液バッグ)を30分かけて点滴静注した。投与前及び投与開始0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、12及び24時間後(各期12時点)に採血を行い、LC-MS/MS法にて血漿中エダラボン濃度を測定した。血漿中エダラボン濃度推移と、薬物動態パラメータを下の図、表に示した。



	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
試験製剤	809±86	886.66±66.35	0.50±0.00	2.60±0.54
標準製剤	811±106	925.05±102.13	0.50±0.00	2.60±0.45

AUC_t、C_{max}について90%信頼区間法にて統計解析を行なった結果、90%信頼区間はAUC_tがlog(0.902)~log(1.123)、C_{max}がlog(0.913)~log(1.020)であり、ともに生物学的同等性の判定基準(0.8~1.25)内であった。

注意: 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ります。

【準拠したガイドライン】 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付:医薬審第487号)