

リセドロン酸Na錠2.5mg「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

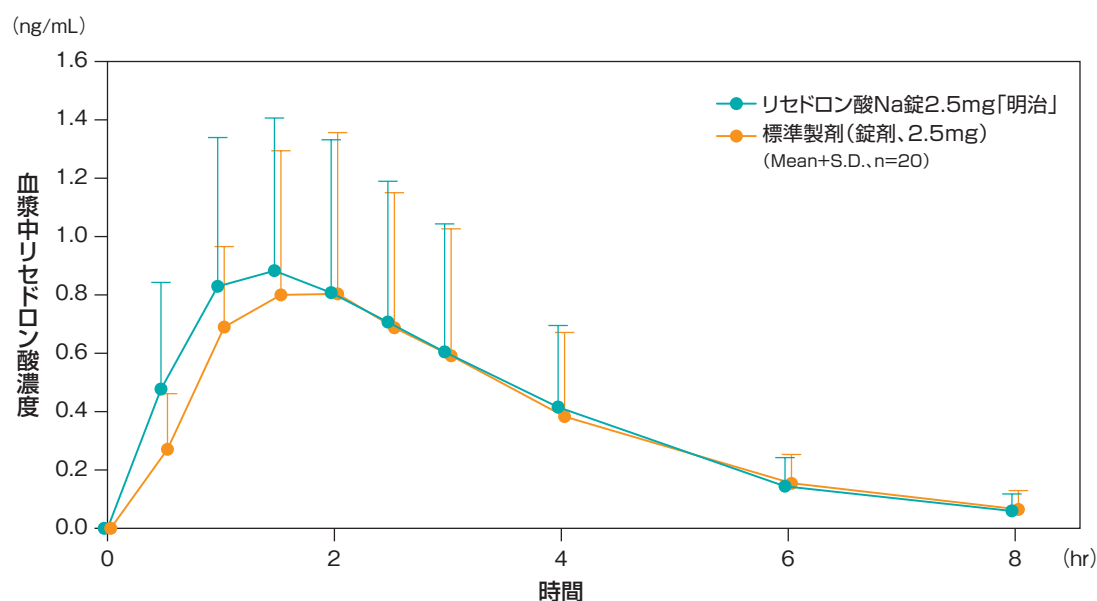
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539
FAX (03)3272-2438

リセドロン酸Na錠2.5mg「明治」の生物学的同等性試験

生物学的同等性

リセドロン酸Na錠2.5mg「明治」と標準製剤（錠剤、2.5mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（リセドロン酸ナトリウムとして2.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中リセドロン酸濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内にあり、かつ溶出試験における溶出挙動に類似性が認められたことから、両剤の生物学的同等性が確認されました。

2.5mg錠投与時の血漿中リセドロン酸濃度推移



薬物動態パラメータ

	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
リセドロン酸Na錠 2.5mg「明治」	20	3.28±1.93	1.01±0.55	1.25±0.55	1.66±0.28
標準製剤 （錠剤、2.5mg）	20	3.02±1.65	0.99±0.51	1.53±0.62	1.80±0.74

(Mean±S.D.)

注意:血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。

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、一部改正平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)」