

ビカルタミド錠80mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

ビカルタミド錠80mg「タイヨー」は、ビカルタミドを主薬とする前立腺癌治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：並行群間比較試験法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(ビカルタミドとして80mg)

標準製剤：アストラゼネカ(株)製造販売 カソデックス錠80mg
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成19年5月7日～平成19年9月18日

測定対象：血漿中R-ビカルタミド(活性体)濃度

測定方法：LC/MS/MS法

3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

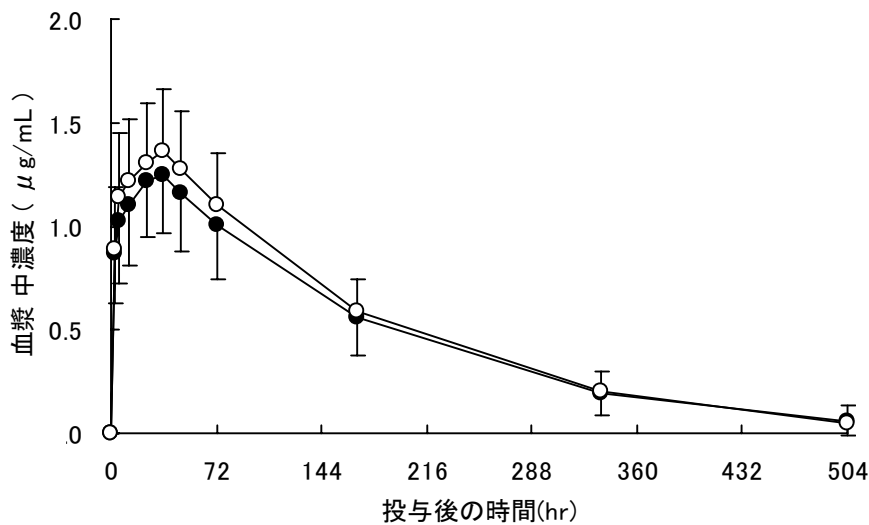


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、各 n=30、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(各 n=30、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₅₀₄ (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	80	256.1±61.9	1.390±0.299	31±9	108.5±24.2
標準製剤	80	239.4±71.6	1.287±0.275	31±11	114.7±37.0

AUC₀₋₅₀₄：0～504時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₅₀₄
母平均の比	1.08	1.09
90%信頼区間	$\log(0.99) \sim \log(1.18)$	$\log(0.97) \sim \log(1.22)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

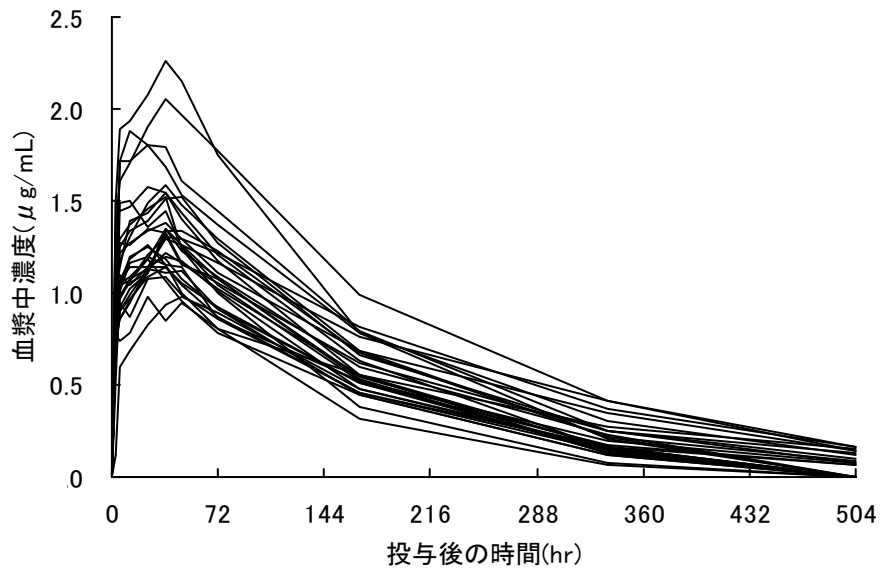


図2-1 各被験者の血漿中濃度推移 (ビカルタミド錠80mg「タイヨー」、n=30)

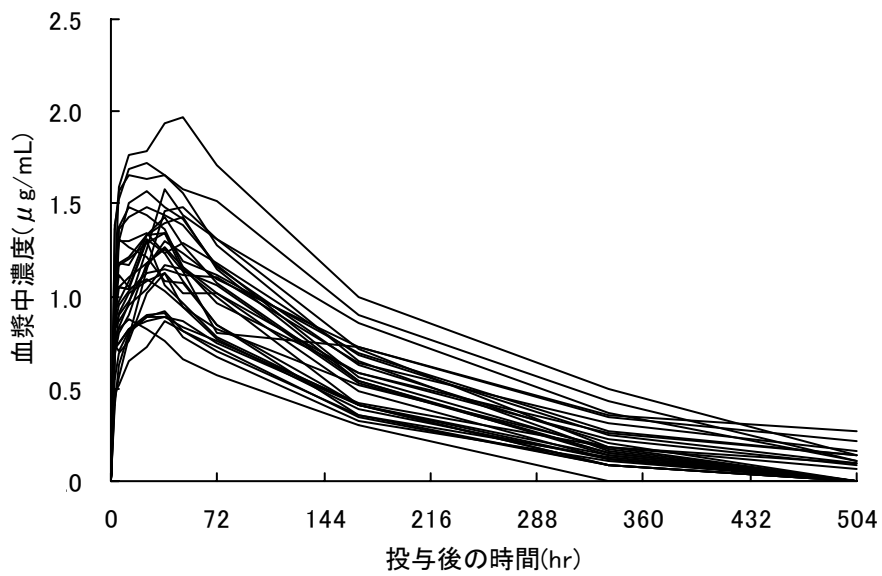


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移 (カソデックス錠80mg、n=30)