

ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg 「タイヨー」の 生物学的同等性について

ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg 「タイヨー」は、ミルナシプラン塩酸塩錠 25mg 「タイヨー」の含量違い製剤である。ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg 「タイヨー」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、先発医薬品と生物学的に同等と確認されたミルナシプラン塩酸塩錠 25mg 「タイヨー」を標準製剤として溶出試験を行うことで同じ用量を服用したときの生物学的同等性を保証している。

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」は有効成分、効能・効果、用法・用量および剤形は同一で、有効成分の含量が異なる製剤（以下、「含量違い」という）の生物学的同等性試験の実施方法の原則を示したものである。原則、高含量の自社製剤について先発医薬品を標準製剤として、後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインに従い試験を実施し生物学的に同等であることを確認する。同等性が確認された場合その高含量の製剤を標準製剤として低含量の製剤を含量違いガイドラインに準じて試験することで、先発医薬品と生物学的に同等であることが保証される。

以上

ミルナシプラン塩酸塩錠25mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

ミルナシプラン塩酸塩錠25mg「タイヨー」は、ミルナシプラン塩酸塩を主薬とするセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)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：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(ミルナシプラン塩酸塩として25mg)

標準製剤：ミルナシプラン塩酸塩25mg 錠剤

試験実施期間：平成18年3月14日～平成18年9月5日

測定対象：血漿中未変化体濃度

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。

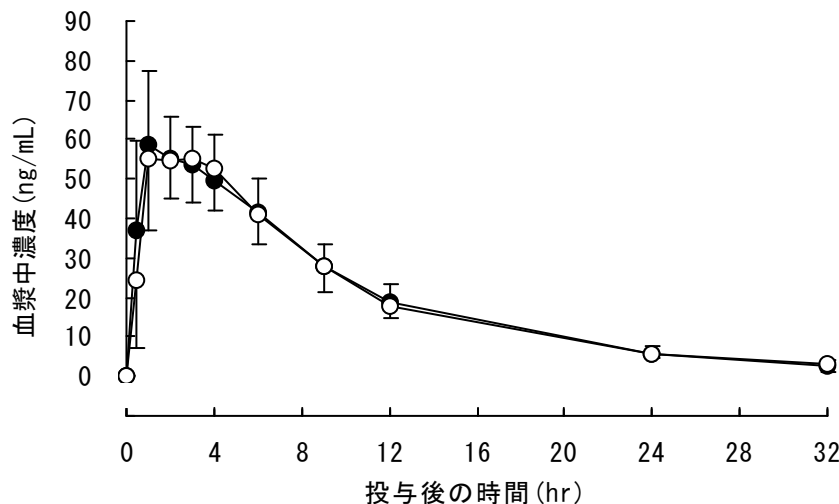


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=8、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=8、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₃₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	25	634.1±84.5	62.0±14.2	2.0±1.2	7.64±1.06
標準製剤	25	646.1±93.7	63.8±13.3	1.9±1.2	7.23±1.00

AUC₀₋₃₂：0～32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

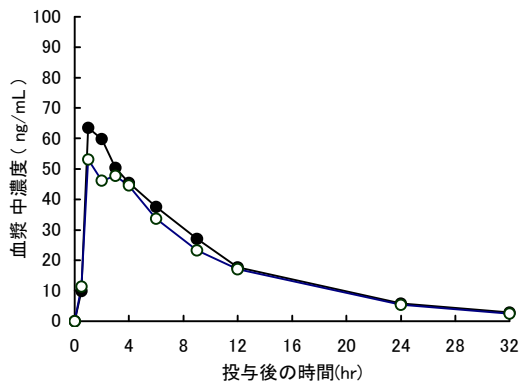
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₃₂
母平均の比	0.97	0.98
90%信頼区間	$\log(0.92) \sim \log(1.02)$	$\log(0.95) \sim \log(1.02)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

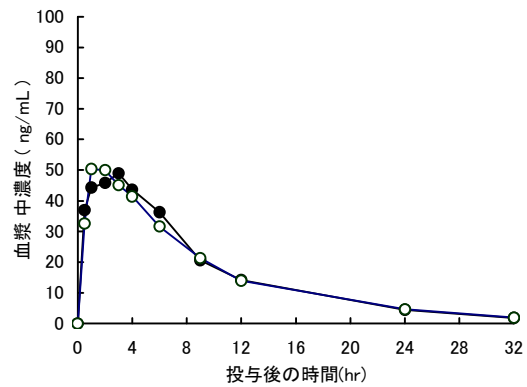
図2 各被験者の血漿中濃度推移

○ : ミルナシプラン塩酸塩錠25mg「タイヨー」、● : トレドミン錠25

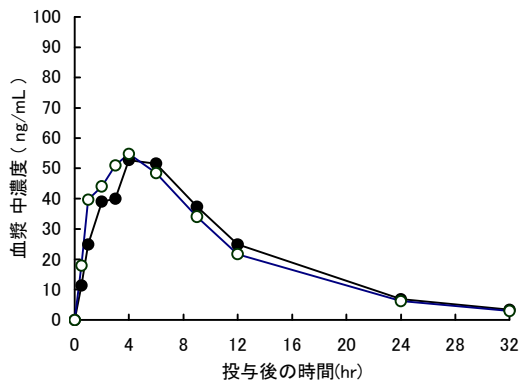
被験者番号 E-01



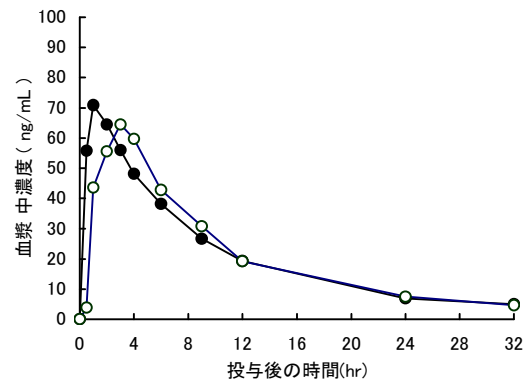
被験者番号 E-02



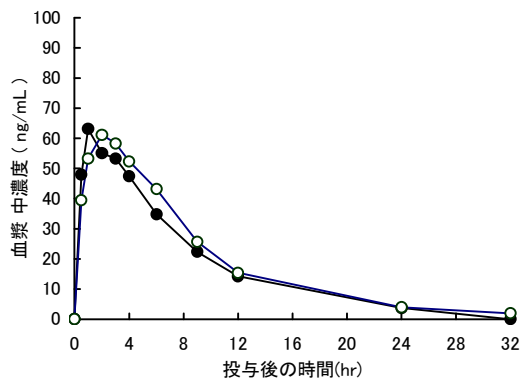
被験者番号 E-03



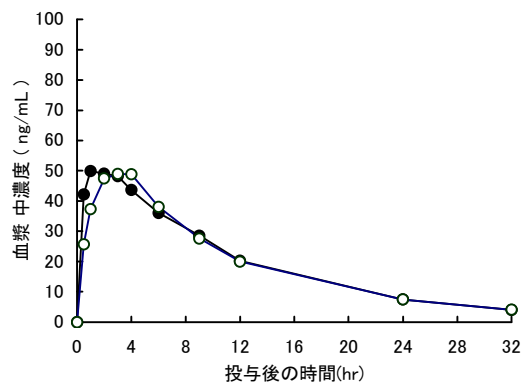
被験者番号 E-05



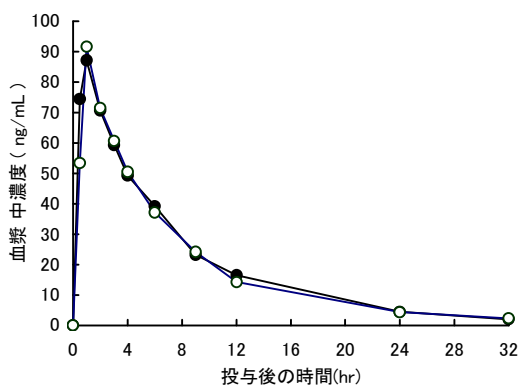
被験者番号 F-07



被験者番号 F-08



被験者番号 F-09



被験者番号 F-10

