

ミルナシプラン塩酸塩錠15mg「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15mg「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15mg)

標準製剤：旭化成ファーマ(株)製造販売 トレドミン錠15

(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。

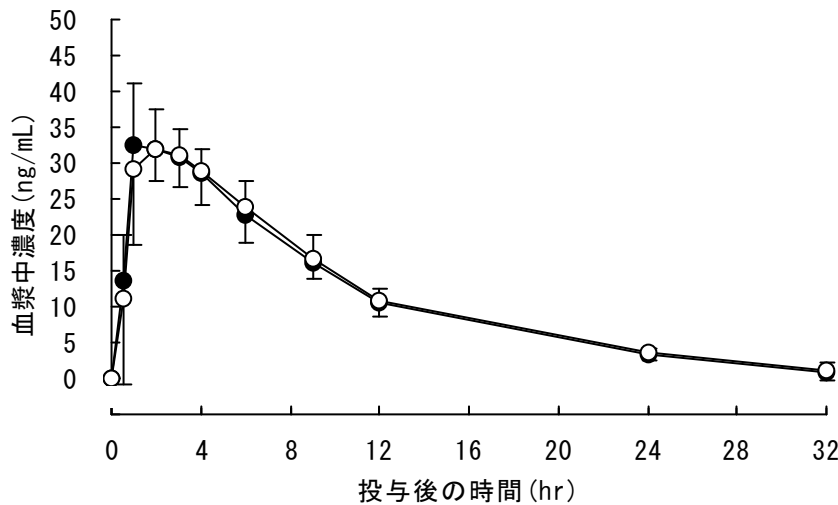


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=9、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=9、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 | 15 | 366.2±48.7 | 34.9±4.9 | 2.2±1.0 | 7.34±1.05 |
| 標準製剤 | 15 | 357.4±48.7 | 35.6±6.8 | 1.9±0.9 | 6.75±0.88 |

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

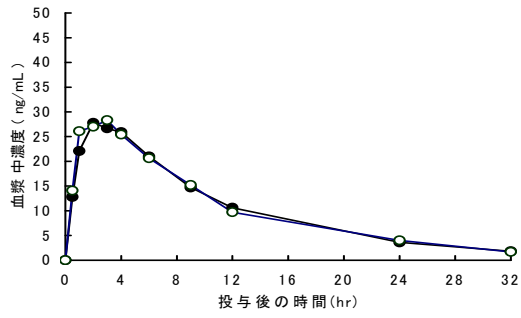
表2 同等性の判定結果

| 項目 | Cmax | AUC ₀₋₃₂ |
|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 母平均の比 | 1.00 | 1.02 |
| 90%信頼区間 | $\log(0.89) \sim \log(1.11)$ | $\log(1.00) \sim \log(1.05)$ |
| 判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ | 適合 | 適合 |

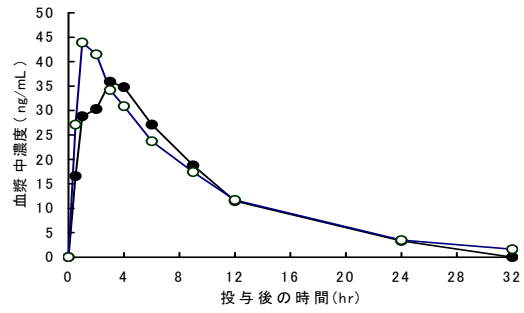
図2 各被験者の血漿中濃度推移

○ : ミルナシプラン塩酸塩錠15mg「タイヨー」、● : トレドミン錠15

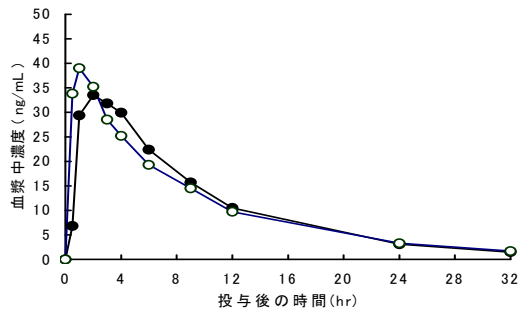
被験者番号 A-02



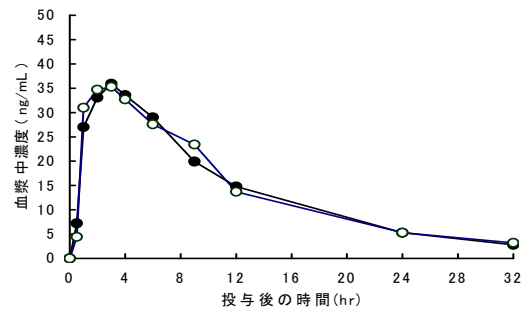
被験者番号 A-03



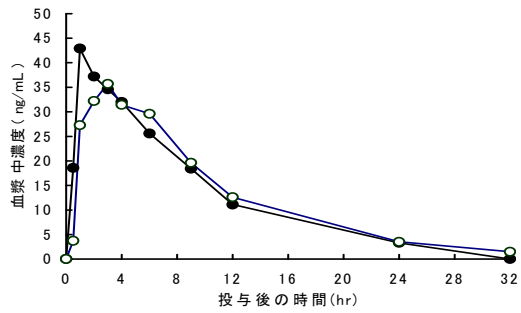
被験者番号 A-04



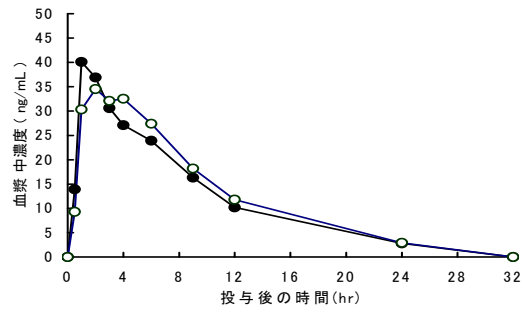
被験者番号 A-05



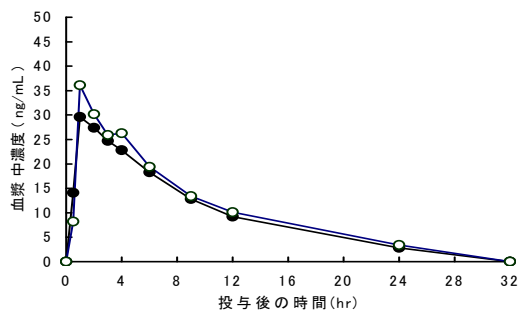
被験者番号 B-06



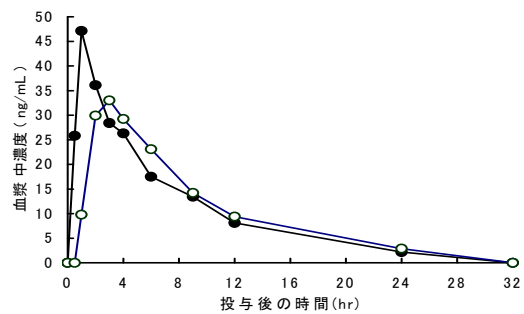
被験者番号 B-07



被験者番号 B-08



被験者番号 B-09



被験者番号 B-10

