

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：旭化成ファーマ(株)製造販売 トレドミン錠25

(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。

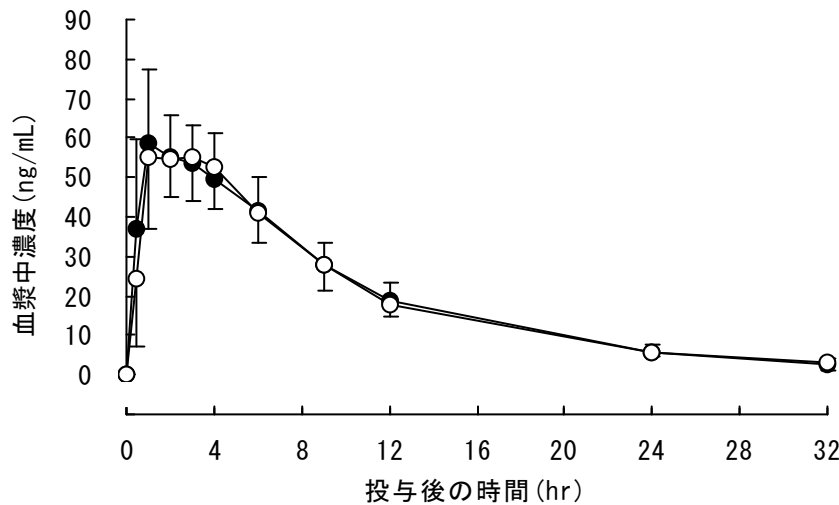


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=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

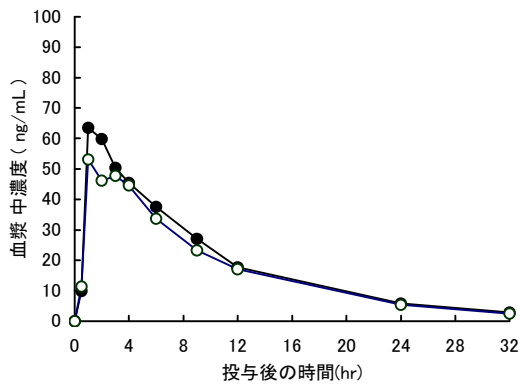
表2 同等性の判定結果

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

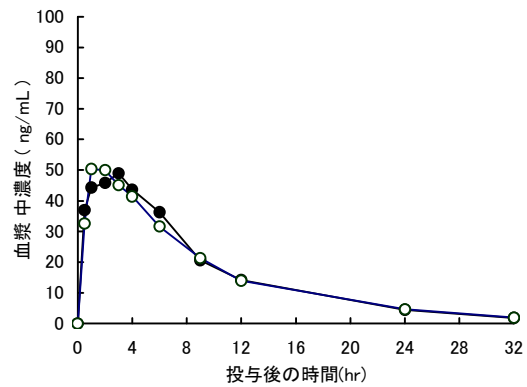
図2 各被験者の血漿中濃度推移

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

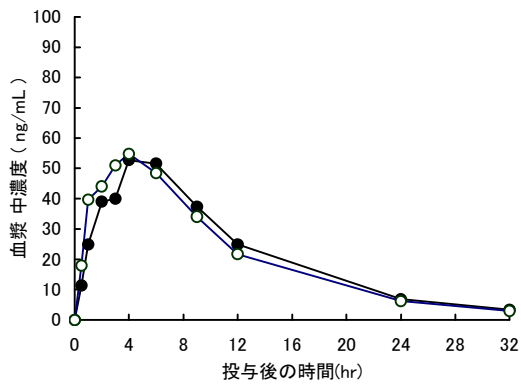
被験者番号 E-01



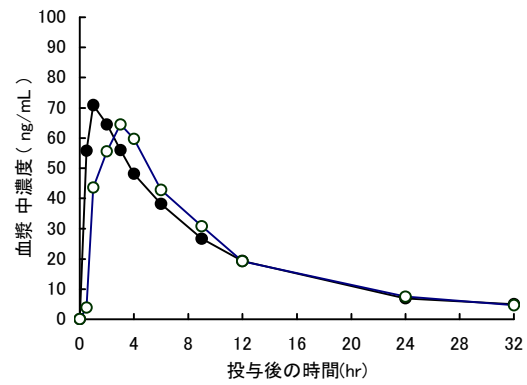
被験者番号 E-02



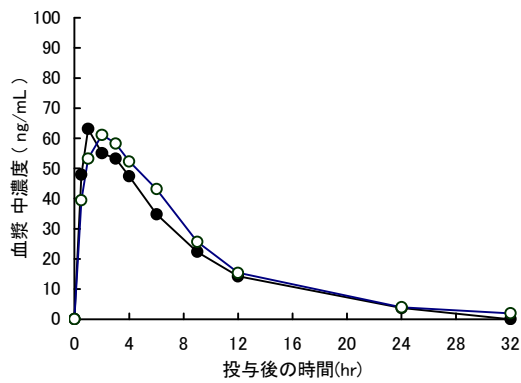
被験者番号 E-03



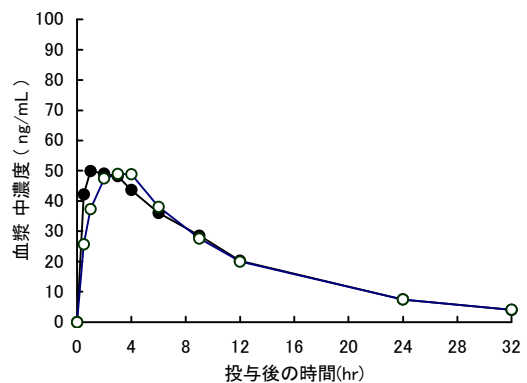
被験者番号 E-05



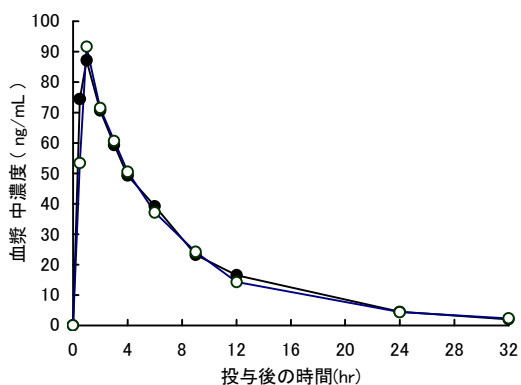
被験者番号 F-07



被験者番号 F-08



被験者番号 F-09



被験者番号 F-10

