

ロティファミン錠50の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ロティファミン錠50は、アマンタジン塩酸塩を主薬とする精神活動改善剤・パーキンソン症候群治療剤・抗A型インフルエンザウイルス剤である。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：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(アマンタジン塩酸塩として50mg)

標準製剤：日本チバガイギー(株)製造 シンメトレル錠50mg
(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14年6月24日～平成15年3月7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。

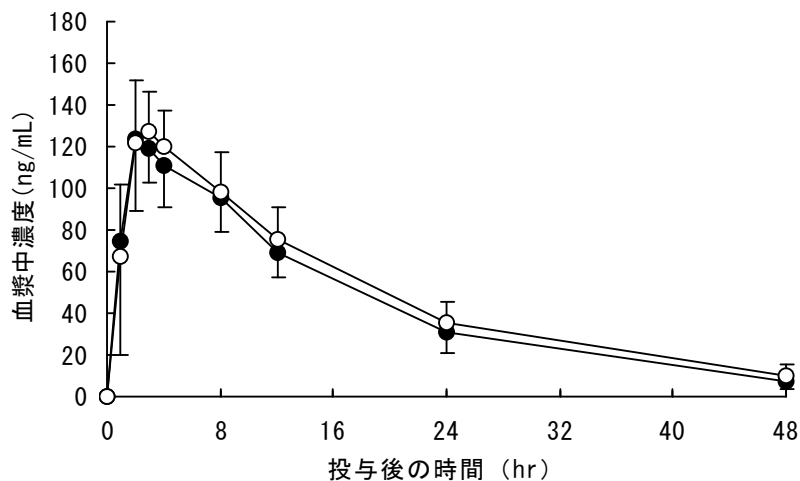


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	50	2374.5±418.2	136.4±17.8	2.7±0.7	12.4±2.5
標準製剤	50	2175.7±358.3	131.1±19.2	2.4±0.5	11.2±2.1

AUC₀₋₄₈：0～48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 ₀₋₄₈
母平均の比	1.04	1.09
90%信頼区間	$\log(1.00) \sim \log(1.09)$	$\log(1.01) \sim \log(1.17)$
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

○：ロティファミン錠50、●：シンメトレル錠50mg

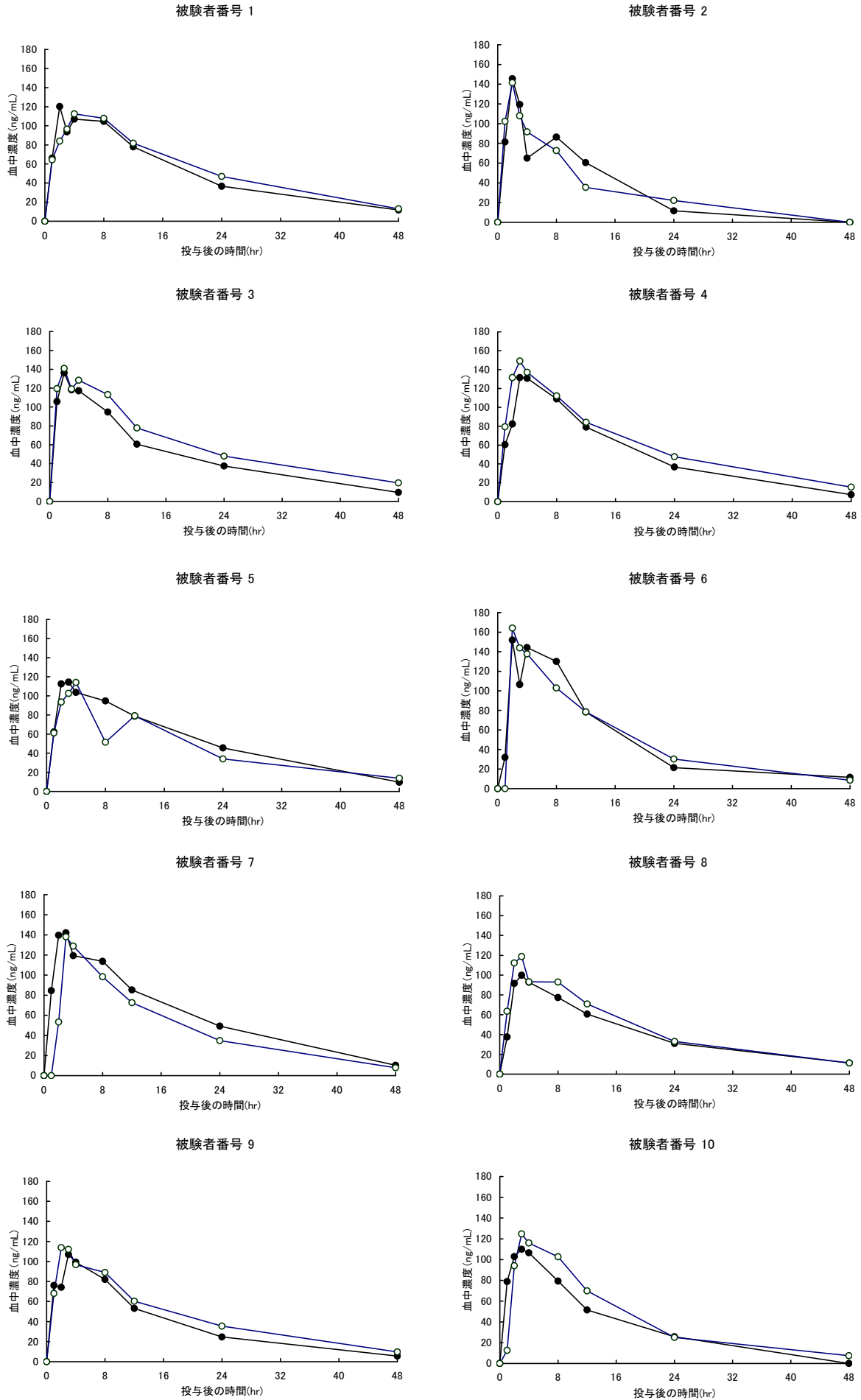
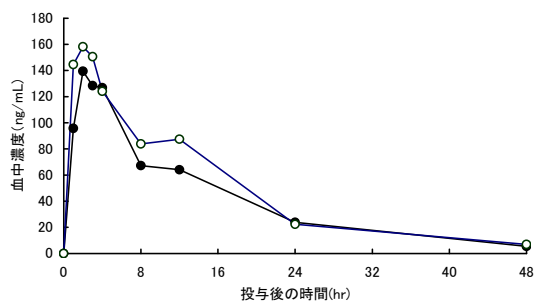


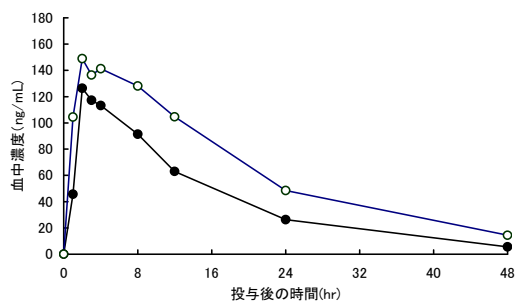
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：ロティファミン錠50、●：シンメトレル錠50mg

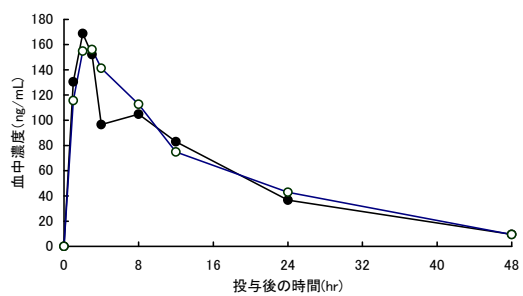
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

