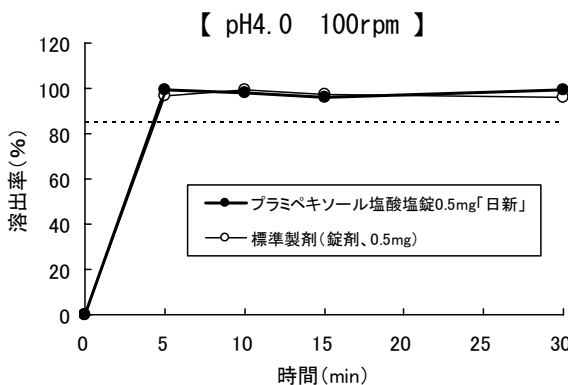
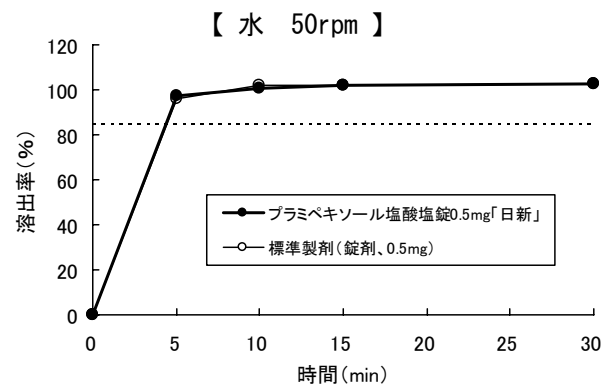
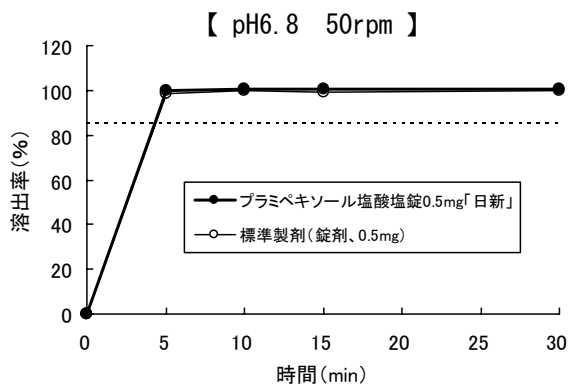
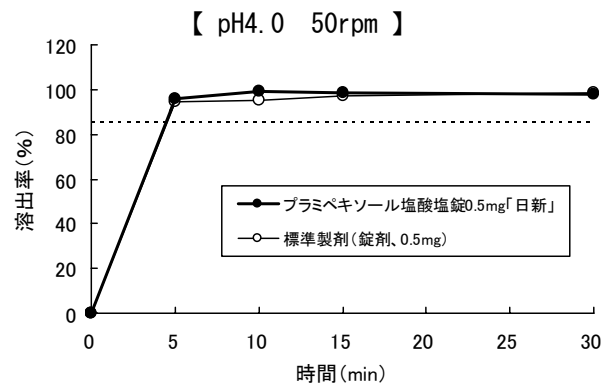
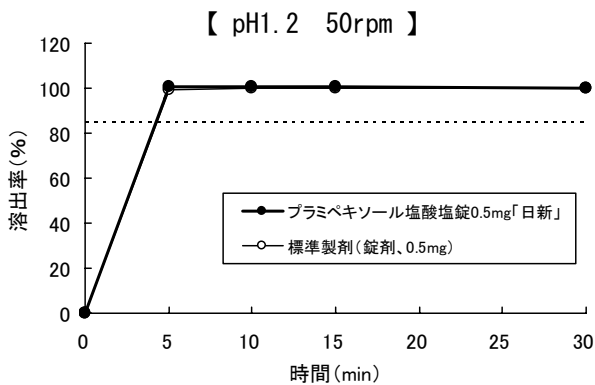


# プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「日新」の生物学的同等性に関する資料

日新製薬株式会社

## 1. 溶出挙動の類似性

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「日新」(日新製薬)及び標準製剤(錠剤、プラミペキソール塩酸塩水和物として0.5mg)のヒトでの生物学的同等性試験に先立ち、溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。



rpm	試験液	平均溶出率の判定
50	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH4.0	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	15分以内に平均85%以上溶出した。
100	pH4.0	15分以内に平均85%以上溶出した。

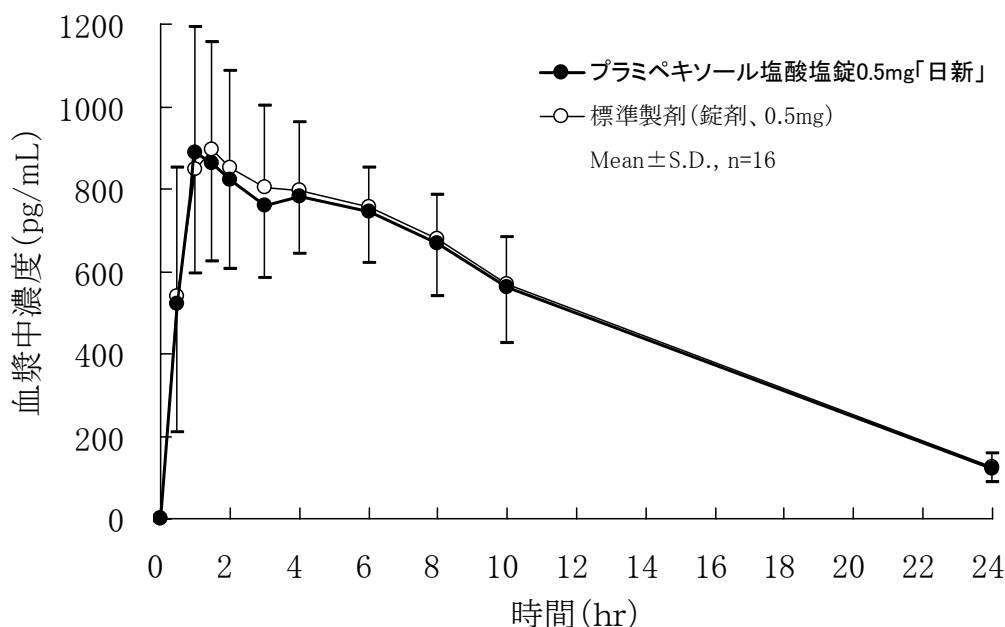
(裏面へ続く)

## 2. 血漿中濃度比較試験

健康成人男子 16 名に、プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「日新」及び標準製剤（錠剤、0.5mg）を、それぞれ 1 錠（プラミペキソール塩酸塩水和物として 0.5mg）絶食時単回経口投与し、7 日間以上の休薬期間をおいた 2 剤 2 期クロスオーバー法で両製剤の血漿中濃度を比較検討した。

その結果、プラミペキソール未変化体の血漿中濃度推移は以下に示したとおりで、最高血漿中濃度到達時間  $T_{max}$  はプラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「日新」が 2.8 時間、標準製剤が 2.7 時間で、最高血漿中濃度  $C_{max}$  はそれぞれ 1020pg/mL、1011pg/mL、消失半減期  $T_{1/2}$  はそれぞれ 6.5 時間、6.6 時間と算出された。

得られた薬物動態パラメータをもとに 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、0~24 時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積  $AUC_{0-24}$  は  $\log(0.9421) \sim \log(1.0260)$ 、 $C_{max}$  は  $\log(0.9402) \sim \log(1.0804)$  であり、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインが要求する  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であった。



薬剤名	血漿中濃度 (pg/mL)												$AUC_{0-24}$ (pg·hr/mL)	$C_{max}$ (pg/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
	0 hr	0.5 hr	1 hr	1.5 hr	2 hr	3 hr	4 hr	6 hr	8 hr	10 hr	24 hr					
プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「日新」	0	521	889	861	823	761	781	744	667	563	122	11866	1020	2.8	6.5	
±S.D.	-	312	302	236	218	176	137	122	129	138	34	1451	178	2.6	1.0	
標準製剤(錠剤、0.5mg)	0	541	846	894	851	803	795	755	678	569	124	12057	1011	2.7	6.6	
±S.D.	-	311	252	263	234	198	166	96	107	113	34	1382	169	2.3	1.0	

(n=16)

## 3. まとめ

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「日新」と標準製剤（錠剤、0.5mg）は生物学的に同等であり、臨床の場においても同等の効果が期待できると判断した。