

ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」・ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」の 生物学的同等性に関する資料

日新製薬株式会社

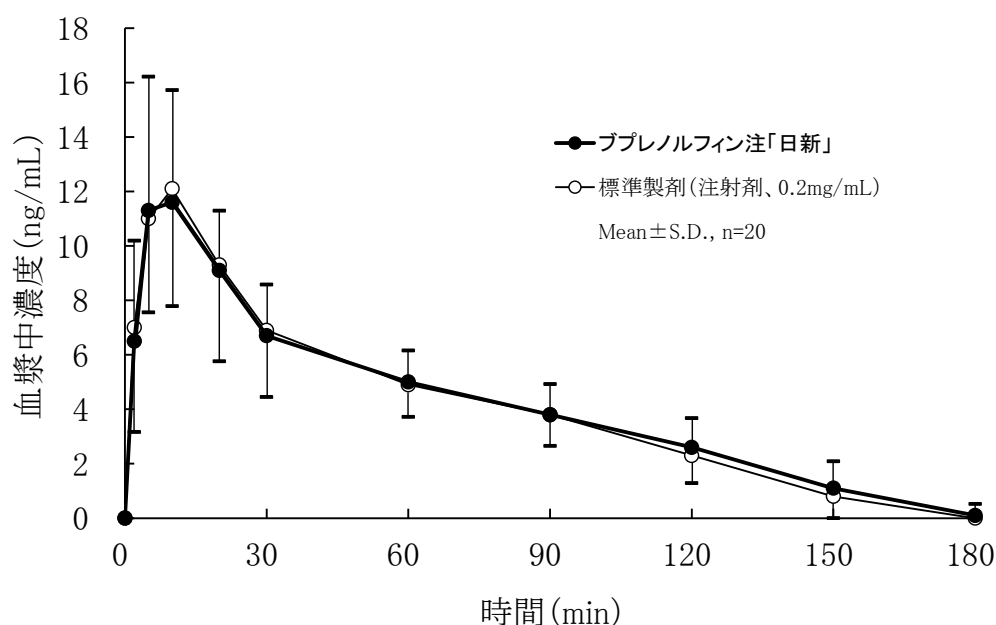
1. 血漿中濃度比較試験

ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」及びブプレノルフィン注 0.3mg「日新」は、ブプレノルフィン塩酸塩をブプレノルフィンとして 0.2mg/mL 含有する注射剤である。(1mL 中のブプレノルフィン含有量が同じことから、本資料では、ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」及びブプレノルフィン注 0.3mg「日新」を総称して、ブプレノルフィン注「日新」と表記する。)

ブプレノルフィン注「日新」及び標準製剤（注射剤、ブプレノルフィンとして 0.2mg/mL）を、それぞれ 1mL（ブプレノルフィンとして 0.2mg）、健康な雄性ビーグル犬 20 頭に、絶食時単回筋肉内投与し、2 週間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、ブプレノルフィンの血漿中未変化体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} はブプレノルフィン注「日新」、標準製剤ともに 0.12 時間、最高血漿中濃度 C_{max} はそれぞれ 13.3ng/mL、13.5ng/mL と算出された。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



薬剤名	血漿中濃度 (ng/mL)												AUC ₀₋₃ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
	0min	2min	5min	10min	20min	30min	60min	90min	120min	150min	180min				
ブプレノルフィン注「日新」	0.0	6.5	11.3	11.6	9.1	6.7	5.0	3.8	2.6	1.1	0.1	12.6	13.3	0.12	
±S.D.	－	3.3	4.9	3.8	3.3	2.3	1.2	1.1	1.1	1.0	0.4	3.2	4.0	0.06	
標準製剤(注射剤、0.2mg/mL)	0.0	7.0	11.0	12.1	9.3	6.9	4.9	3.8	2.3	0.8	0.0	12.3	13.5	0.12	
±S.D.	－	3.2	3.4	3.6	2.0	1.7	1.2	1.2	1.0	1.0	0.0	1.9	3.0	0.07	

(n=20)

2. まとめ

ブプレノルフィン注「日新」と標準製剤（注射剤、0.2mg/mL）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。