

アクタリット錠 100mg 「TOA」

- 標準製剤との生物学的同等性試験に関する資料 -

I. 目的

アクタリット錠 100mg「TOA」（1錠中にアクタリット 100mg 含有）について、モーター錠 100mg（製造販売元：三菱ウェルファーマ株式会社，現：田辺三菱製薬株式会社）を標準製剤として，生物学的同等性を溶出試験及び血漿中濃度測定試験により評価した。

II. 方法

本生物学的同等性試験は，「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（平成 9 年 12 月 22 日付 医薬審第 487 号）に従い実施した。

本試験では，有効成分であるアクタリットを測定対象成分とした。

溶出試験に関しては，両剤のアクタリットの溶出挙動の比較を行った。

血漿中濃度測定試験に関しては，健康成人男子 20 名を被験者として，1 群 10 名の 2 群 2 期のクロスオーバー法により得られた絶食単回経口投与後の血漿中未変化体濃度を測定した。採血時間は，投与前（0），投与後 0.25，0.5，1，1.5，2，3，4，6 及び 12 時間の 1 期あたり 10 ポイントで実施した。なお，第 II 期の投与前の臨床検査において，被験者 1 名で基準値を超える値が認められたため，医師の判断により治験から除外し，以後 19 名で実施した。得られた血漿中未変化体濃度より算出した薬物動態パラメータについて，統計処理を行い評価した。

III. 結果

溶出試験では，両剤の溶出挙動は同等であった。

血漿中濃度測定試験での両剤投与後の平均血漿中アクタリット濃度推移を図 1 に示した。

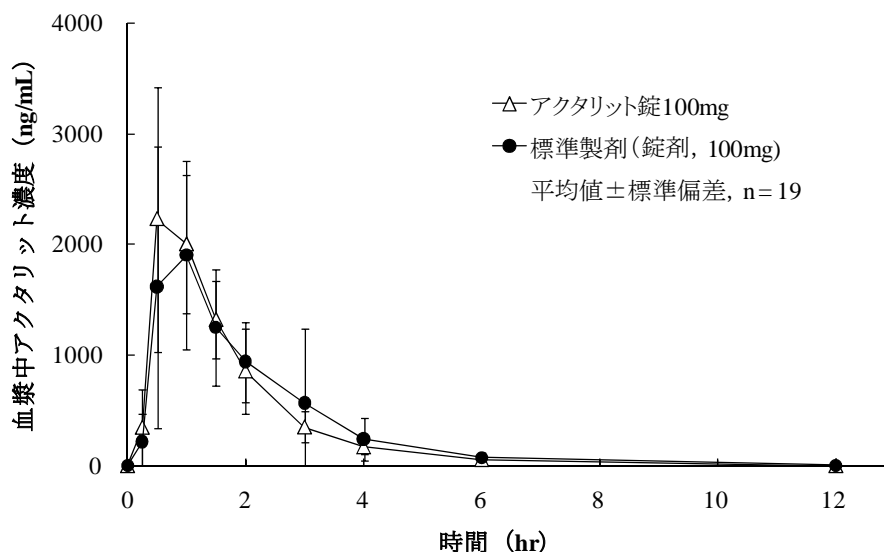


図 1 平均血漿中アクタリット濃度推移

血漿中アクタリット濃度より算出した各種薬物動態パラメータを表 1 に示した。AUC₀₋₁₂ 及び C_{max} については、対数変換を行い、90%信頼区間法による解析を行った。その結果、AUC₀₋₁₂ 及び C_{max} の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも log(0.80)～log(1.25)の範囲内であった。

表 1 薬物動態パラメータ

製剤	AUC _{0-12hr} (ng·hr /mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アクタリット錠 100mg 「TOA」	4048±607	2697±724	0.8±0.5	1.2±0.1
標準製剤（錠剤，100mg）	4167±782	2531±751	1.1±0.7	1.7±1.6

(平均値±標準偏差, n = 19)

以上の結果より、アクタリット錠 100mg 「TOA」は標準製剤と生物学的に同等であると判定された。

以上