

## 生物学的同等性試験

### ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「日医工」

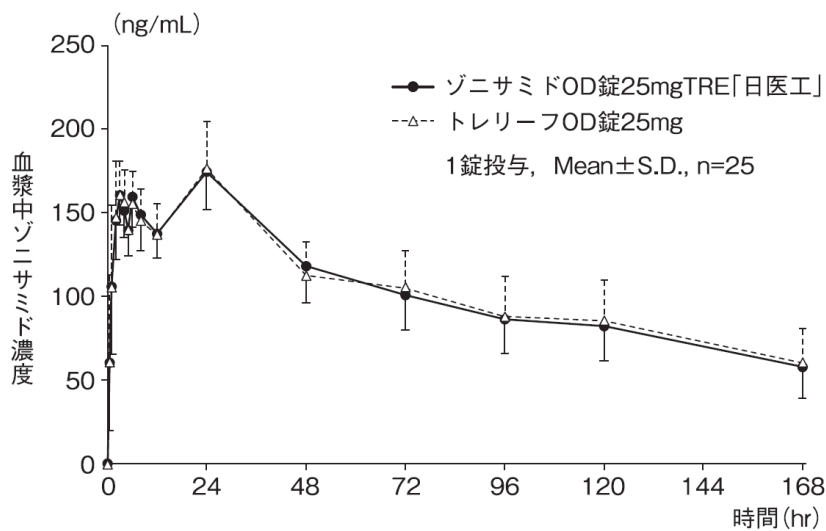
ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「日医工」及びトレリーフ OD 錠 25mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ゾニサミドとして 25mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中ゾニサミド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の 90%信頼区間が log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、かつ、平均値の差が log（0.90）～log（1.11）であることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

（水なし投与）

薬物動態パラメータ（水なし投与）

|                      | 判定パラメータ                            |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|----------------------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                      | AUC <sub>0→168</sub><br>(ng・hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| ゾニサミドOD錠25mgTRE「日医工」 | 17303 ± 3143                       | 175.5 ± 21.3                | 20.12 ± 7.98             | 114.1 ± 34.6             |
| トレリーフOD錠25mg         | 17532 ± 3534                       | 177.4 ± 27.0                | 21.64 ± 6.54             | 126.5 ± 56.7             |

（1錠投与，Mean ± S.D.，n=25）



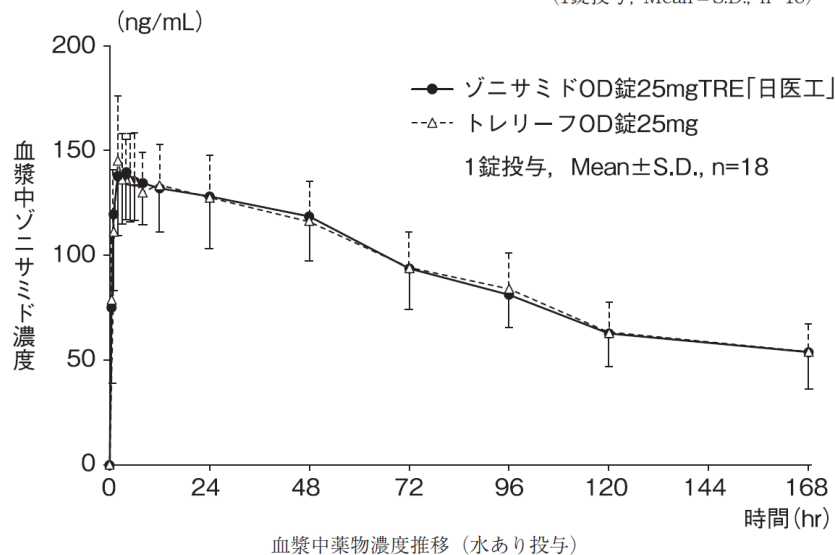
血漿中薬物濃度推移（水なし投与）

(水あり投与)

薬物動態パラメータ (水あり投与)

|                      | 判定パラメータ                            |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|----------------------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                      | AUC <sub>0→168</sub><br>(ng・hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| ゾニサミドOD錠25mgTRE「日医工」 | 15231 ± 2735                       | 147.8 ± 26.3                | 4.22 ± 5.20              | 105.9 ± 28.1             |
| トレリーフOD錠25mg         | 15274 ± 2455                       | 150.6 ± 24.6                | 4.28 ± 5.51              | 110.0 ± 24.3             |

(1錠投与, Mean ± S.D., n=18)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。