

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」の 生物学的同等性試験について

体内薬物動態に関する資料

大原薬品工業株式会社

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」の生物学的同等性に関する資料

【要約】

日本人健康成人男子を対象として、カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」（大原薬品工業株式会社）と標準製剤（錠剤、100mg）との体内薬物動態による生物学的同等性を2剤2期のクロスオーバー法により試験した。その結果、指標としたカモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」と標準製剤の血漿中4-G B P A濃度のAUC₀₋₆及びCmaxはガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

*: 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日 医薬審786号）

【試験材料及び試験方法】

1. 投与量

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」及び標準製剤のそれぞれ2錠（カモスタットメシル酸塩として200mg）を絶食下、単回投与した。

2. 採血ポイント

治験薬投与前、投与後20、40分、1、1.5、2、3、4及び6時間

3. 治験薬

	被験薬	対照薬
名称	カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、100mg)
Lot No.	L T 2 1 1 8	—
剤形	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	
成分・含有量	1錠中カモスタットメシル酸塩 100mg を含有	
製造会社	大原薬品工業株式会社	—

4. 被験者

日本人健康成人男子 14例

5. 試験方法

絶食下、被験者 14 例を無作為に 1 群 7 例の 2 群に割り付けた。被験者にカモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」または標準製剤のそれぞれ 2 錠（いずれもカモスタットメシル酸塩として 200mg）を単回経口投与する 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。

6. 評価項目及び定量法

生物学定同等性は血漿中カモスタットメシル酸塩代謝物（4-G B P A）濃度の AUC 及び Cmax で評価し、定量は HPLC 法により行った。

【試験結果及び考察】

1. 血漿中 4-G B P A 濃度の推移

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の血漿中 4-G B P A 濃度は、ほぼ同様の推移を示した（図 1）。

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」及び標準製剤の平均の AUC₀₋₆、Cmax、Tmax 及び t_{1/2} は、表 1 に示すようにほぼ一致した。

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」及び標準製剤の AUC₀₋₆、Cmax に対する対数値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ 0.8001~1.1143、0.9364~1.1920 であり、生物学的同等性の判定基準 log(0.8~1.25) を満たしていた。

以上の結果から、カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表 1 カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	AUC ₀₋₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」	127.79±84.16	90.14±44.58	0.8±0.3	0.9±0.4
標準製剤 (錠剤、100mg)	131.36±85.26	90.06±54.20	1.0±0.4	0.8±0.3

各値は Mean±S. D.

(n = 14)

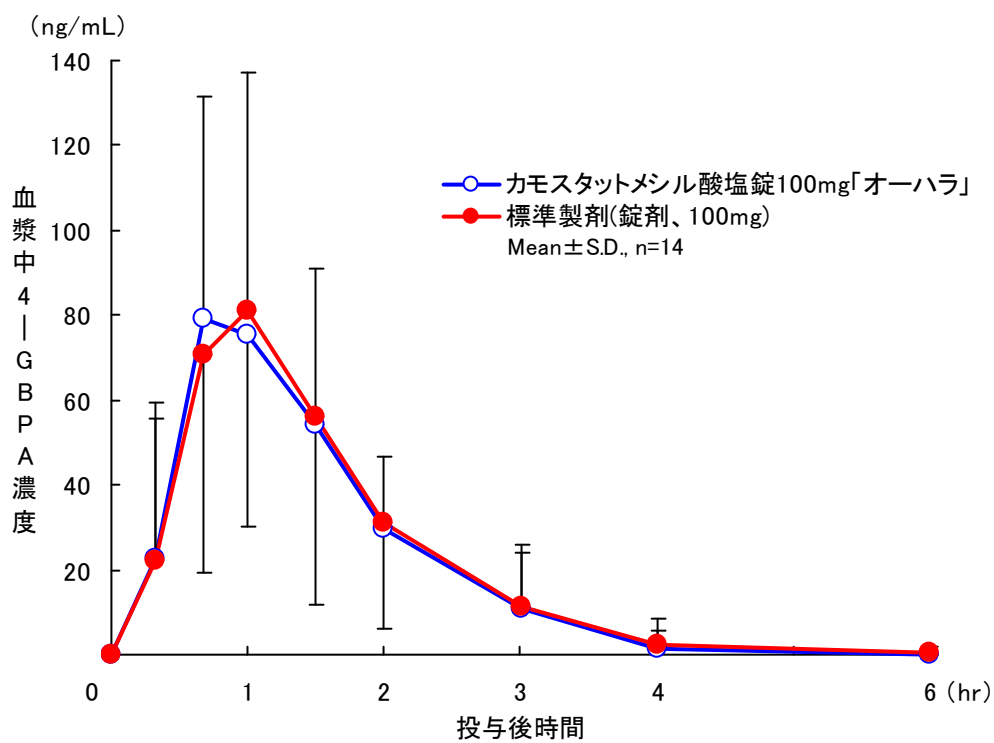


図1 カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の血漿中4-GBP A濃度推移