

ホリナート錠25mg「KCC」の生物学的同等性試験

●血中濃度比較試験

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成9年12月22日 医薬審第487号 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」：平成13年5月31日 医薬審発第786号、平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号、平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
補足等	本資料は旧処方の結果を使用している。 処方変更（添加物配合量の変更）に伴い「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、ヒト試験は実施せず旧処方を標準製剤とした溶出試験にて、旧処方と新処方の生物学的同等性を確認している（処方変更水準：B水準）。
採血時点	投与前、投与後10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 105, 120, 150, 180, 300, 480分の計16時点
休薬期間	7日間以上
測定方法	HPLC法
試験製剤	ホリナート錠25mg「KCC」

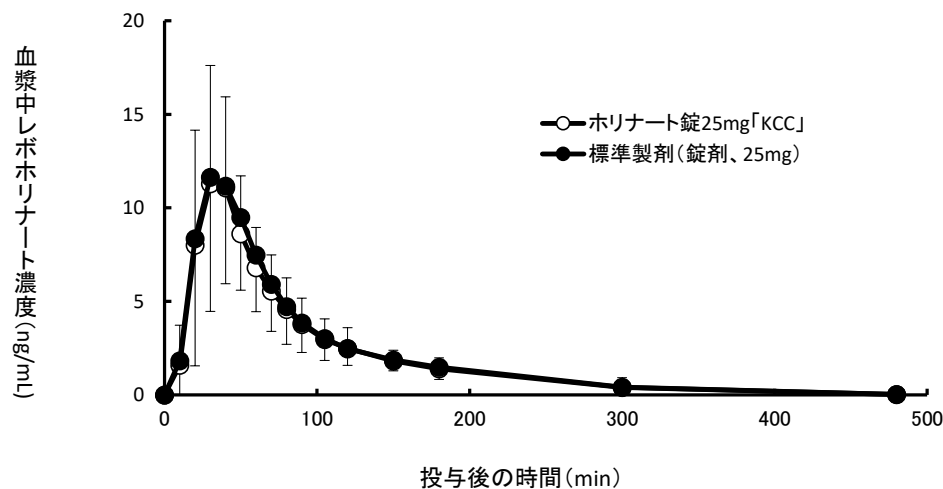
ホリナート錠25mg「KCC」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ホリナートとして25mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、それぞれlog（0.8833）～log（1.0883）及びlog（0.8193）～log（1.0764）と、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

表1 各製剤投与時の薬物動態パラメータ

	判定パラメーター		参考パラメーター	
	AUC ₀₋₄₈₀ (ng·min/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (min)	t _{1/2} (min)
ホリナート錠25mg「KCC」	944.06 ± 307.07	12.43 ± 5.85	38.1 ± 15.9	103.2 ± 53.5
標準製剤 (25mg錠)	986.14 ± 355.29	13.40 ± 6.60	37.9 ± 13.7	112.0 ± 64.7

(1錠投与、Mean±S.D.、n=43)

図1. 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移



注) ホリナート (dl体) の光学活性体であるレボホリナート (l体) を測定した。

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。