

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 $\mu$ g

「BMD」

生物学的同等性に関する資料

## 1) 目的

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 $\mu$ g「BMD」と先発品(以下、標準製剤とする)との 2 製剤間の生物学的同等性を、血漿中ナルフラフィン濃度を測定することにより検討した。

## 2) 使用製剤

試験製剤 : ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 $\mu$ g「BMD」

標準製剤 : 1カプセル中、ナルフラフィン塩酸塩 2.5 $\mu$ g 含有製剤

## 3) 実施方法

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 $\mu$ g「BMD」と標準製剤を、2 剤 2 期のクロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル(ナルフラフィン塩酸塩として 2.5 $\mu$ g)を健康成人男子に絶食単回経口投与し、経時的に血漿中ナルフラフィン濃度を測定した。測定値から薬物動態パラメータを算出し、 $AUC_t$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間により生物学的同等性を検証した。

## 4) 薬物濃度の測定

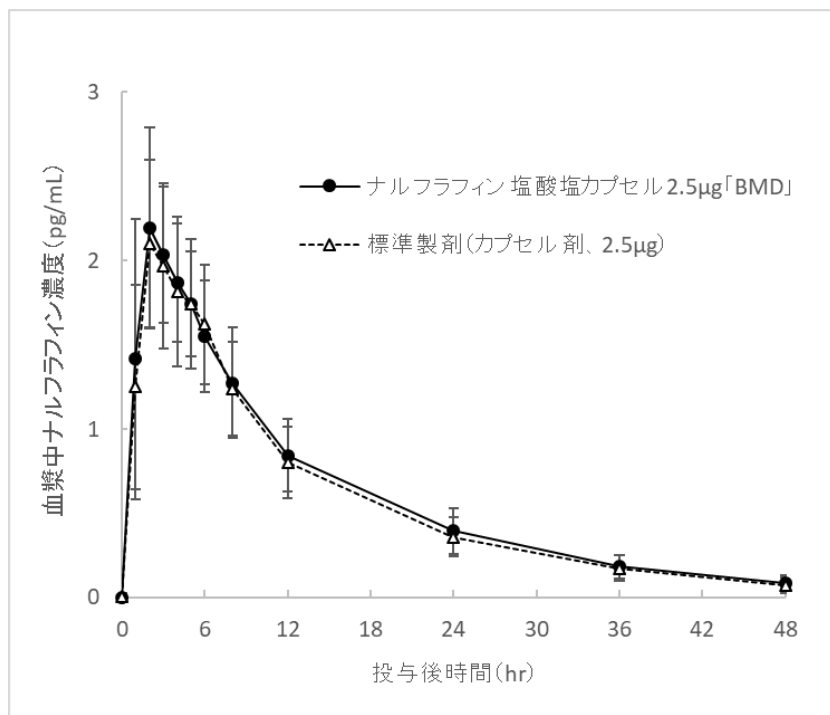
採血時点 : 投与前、投与後 1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間、36 時間、48 時間の 12 時点

## 5) 評価項目

血漿中のナルフラフィン濃度をもとに、 $AUC_t$ 、 $C_{max}$  の薬物動態パラメータを算出し、2 製剤間の生物学的同等性を検証した。

## 6) 試験結果

平均血漿中ナルフラフィン濃度を示したグラフを図で、薬物動態 判定パラメータを表に示した。



(平均値  $\pm$  標準偏差、n=18)

(図) 平均血漿中ナルフラフィン濃度推移

(表) 薬物動態 判定パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>t</sub> (pg・hr/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ナルフラフィン塩酸塩 カプセル 2.5μg「BMD」	29.617±6.995	2.334±0.547	2.7±1.2	10.88±1.59
標準製剤 (カプセル、2.5μg)	28.267±6.495	2.285±0.534	2.4±1.0	10.65±1.59

(平均値 ± 標準偏差 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。

## 7) 結論

AUC<sub>t</sub> 及び C<sub>max</sub> の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ log(1.0102) ~ log(1.0847)、log(0.9441) ~ log(1.1112) であり、ガイドラインの判定基準 log(0.80) ~ log(1.25) の範囲内となり、両製剤は AUC<sub>t</sub> 及び C<sub>max</sub> において同等であると判断された。

以上の結果より、両製剤は生物学的に同等であると判断された。