

プレガバリン OD錠 150mg「三笠」の生物学的同等性に関する資料

プレガバリン OD錠 150mg「三笠」と標準製剤との生物学的同等性を評価するため、「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24年2月29日付薬食審査発0229第10号）に従い試験を実施した^{1),2)}。

1. 水で服用した場合¹⁾

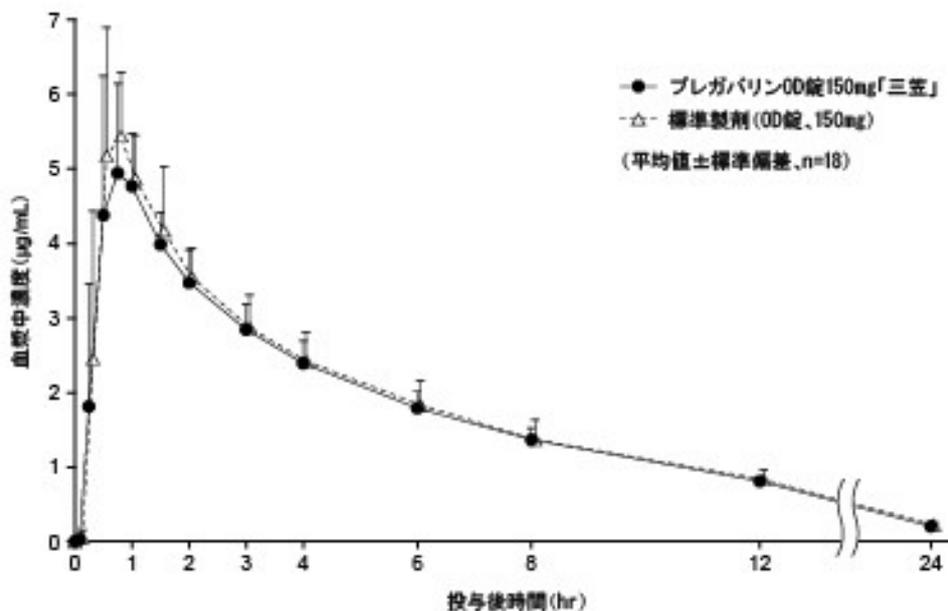
プレガバリン OD錠 150mg「三笠」と標準製剤を非盲検クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（プレガバリンとして150mgを含有）を日本人健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（ AUC_{0-24} 、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った。

その結果、 AUC_{0-24} 及び C_{max} の90%信頼区間は、 AUC_{0-24} で $\log(0.9373) \sim \log(0.994)$ 及び C_{max} で $\log(0.8511) \sim \log(1.034)$ と、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤は生物学的に同等であると判定された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-24} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
プレガバリン OD錠 150mg「三笠」	30.80 ± 2.88	5.59 ± 1.01	0.9 ± 0.4	5.9 ± 0.5
標準製剤 (OD錠、150mg)	32.02 ± 4.22	5.97 ± 1.22	0.7 ± 0.3	6.1 ± 0.8

(平均値±標準偏差, n=18)



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。

2. 水なしで服用した場合²⁾

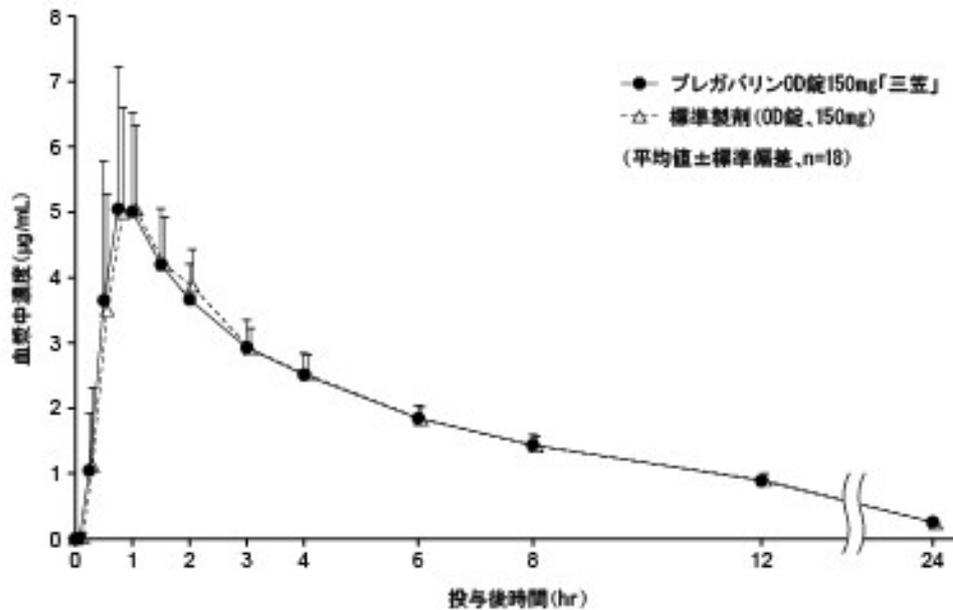
プレガバリン OD 錠 150mg 「三笠」と標準製剤を非盲検クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（プレガバリンとして150mgを含有）を日本人健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC₀₋₂₄、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った。

その結果、AUC₀₋₂₄及びC_{max}の90%信頼区間は、AUC₀₋₂₄でlog(0.9697)～log(1.0051)及びC_{max}でlog(0.9561)～log(1.1582)と、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤は生物学的に同等であると判定された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
プレガバリン OD 錠 150mg 「三笠」	32.29 ± 3.17	6.08 ± 1.00	1.0 ± 0.6	6.4 ± 0.5
標準製剤 (OD 錠、150mg)	32.72 ± 3.26	5.77 ± 0.96	1.0 ± 0.4	6.4 ± 0.5

(平均値 ± 標準偏差, n=18)



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。

【引用文献】

- 1) 三笠製薬株式会社 社内資料：プレガバリン OD 錠 150mg 「三笠」生物学的同等性（水あり投与試験）に関する資料
- 2) 三笠製薬株式会社 社内資料：プレガバリン OD 錠 150mg 「三笠」生物学的同等性（水なし投与試験）に関する資料

以上