

ホリナー ト錠 25mg 「DSEP」 の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

ホリナート錠 25mg「DSEP」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時単回経口投与してホリナートの未変化体であるl体（l-ホリナート）の血漿中濃度を測定した。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、ガイドライン^{*}の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

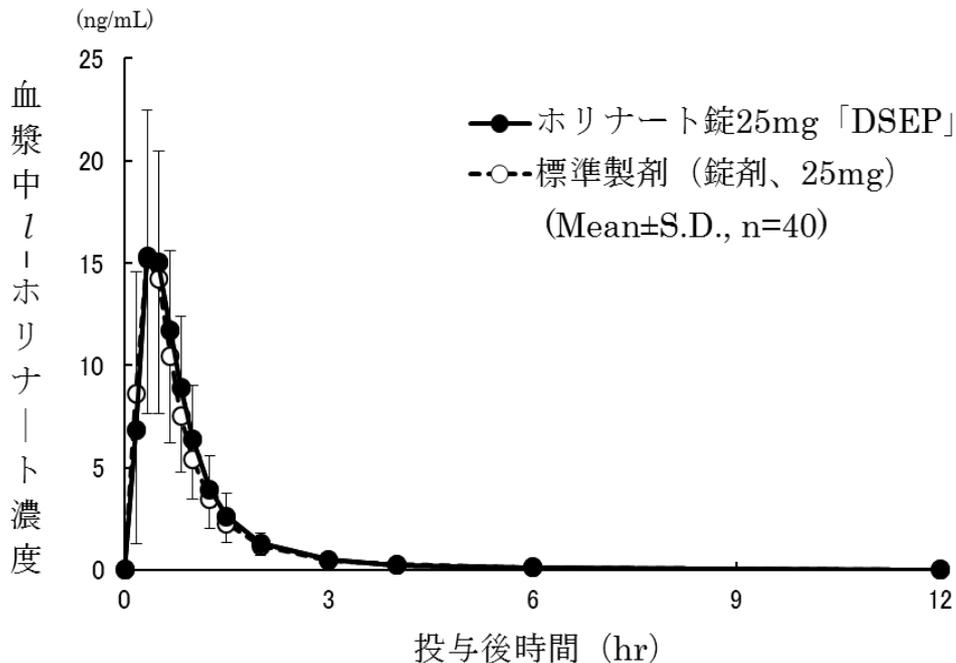
※：生物学的同等性試験ガイドライン：平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号

血漿中濃度比較試験

ホリナート錠 25mg「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法により健康成人男子 40 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1錠（ホリナートとして 25mg）、水 150mL〕、採取したホリナートの未変化体であるl体（l-ホリナート）の血漿中濃度を測定した。l-ホリナート濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータであるAUC₀₋₁₂の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.9829)～log(1.1692)、C_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.9540)～log(1.2010)であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準〔log(0.80)～log(1.25)〕を満たしていた。

また、いずれの参考パラメータにおいても、薬剤間に有意差は認められなかった。

以上により、両製剤は生物学的に同等であると判断された。



血漿中 l-ホリナート濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
ホリナート錠 25mg「DSEP」	15.17 ± 4.81	17.21 ± 6.24	0.43 ± 0.14	1.52 ± 1.75	0.6720 ± 0.3125
標準製剤（錠剤、25mg）	14.44 ± 5.23	16.82 ± 7.32	0.42 ± 0.13	2.32 ± 4.74	0.6374 ± 0.3796

(Mean ± S.D., n=40)

FOL25TBE1702