

ブロナンセリン錠 8mg 「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】

ブロナンセリン錠 8mg 「DSEP」とロナセン錠 8mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ブロナンセリンとして 8mg）、健康成人に絶食単回経口投与して血漿中ブロナンセリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について統計解析した結果、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。

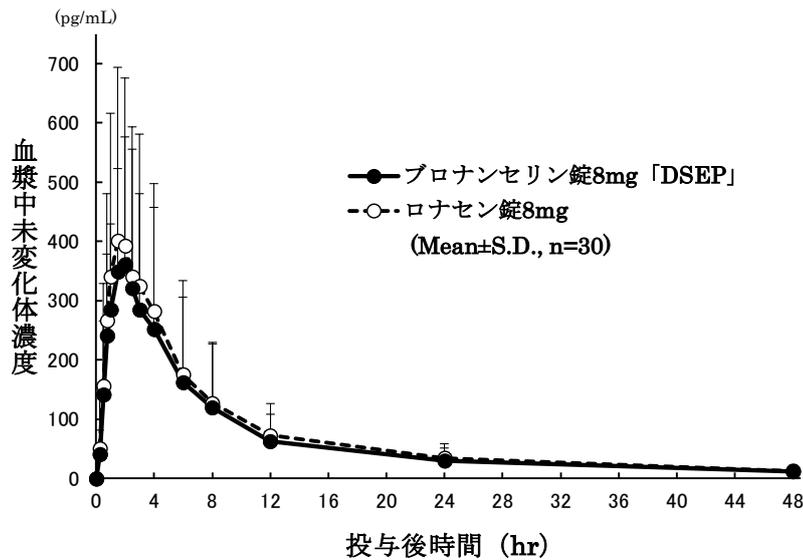
※：生物学的同等性試験ガイドライン：平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号

血漿中濃度比較試験

ブロナンセリン錠 8mg 「DSEP」とロナセン錠 8mg を、クロスオーバー法により健康成人男子 30 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1 錠（ブロナンセリンとして 8mg）、水 150mL〕、採取したブロナンセリンの血漿中濃度を測定した。ブロナンセリン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  $AUC_{0-24}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は  $\log(0.8102) \sim \log(1.1299)$ 、 $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は  $\log(0.8073) \sim \log(1.1627)$  であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準〔 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 〕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。



血漿中ブロナンセリン濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-48</sub> (pg·hr/mL)	$C_{max}$ (pg/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr <sup>-1</sup> )
ブロナンセリン錠 8mg 「DSEP」	3189.1±2096.4	437.8±262.2	1.5±0.6	15.4±3.0	0.0463±0.0080
ロナセン錠 8mg	3554.9±2543.6	480.0±318.6	1.6±0.8	14.4±3.8	0.0533±0.0220

(Mean±S.D., n=30)