

ゾニサミド OD 錠 25mgTRE 「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

生物学的同等性試験

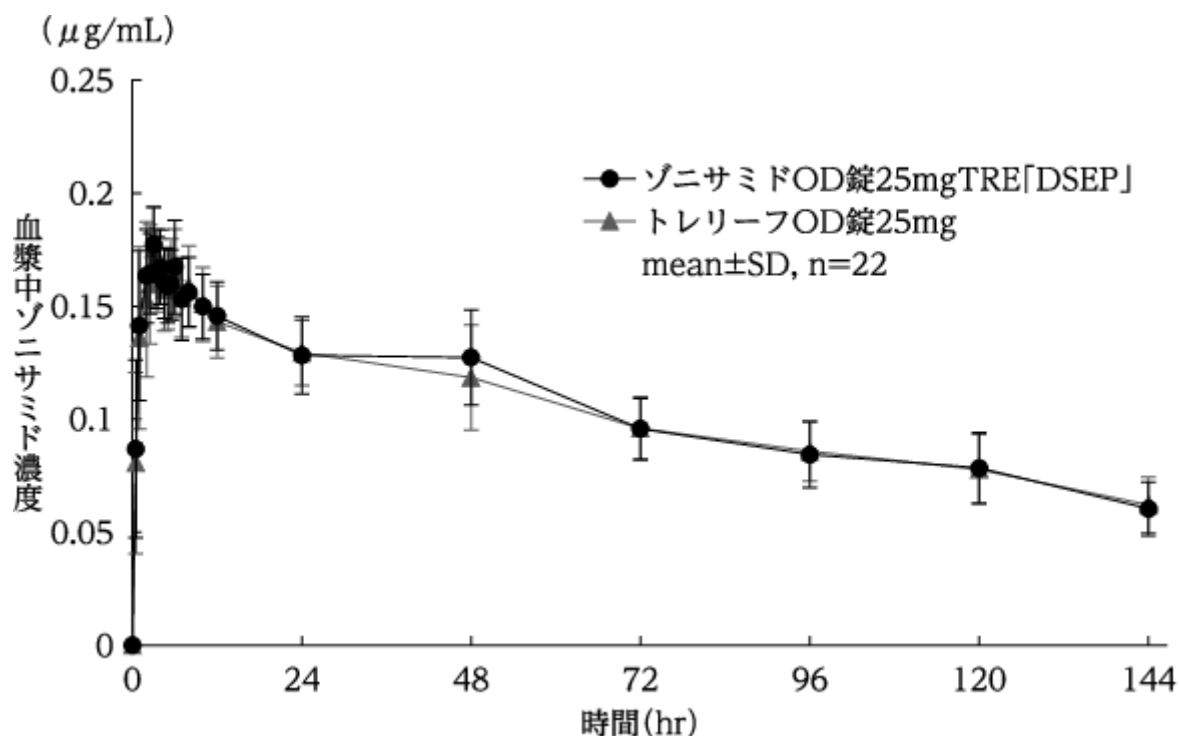
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日薬生薬審発0319第1号)に準じて、トレリーフ OD錠 25mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

ゾニサミド OD錠 25mgTRE「DSEP」とトレリーフ OD錠 25mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ゾニサミドとして25mg)健康成人男子に絶食時単回経口投与(水で服用及び水なしで服用)して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、事前に設定した生物学的同等性の判定基準{AUC及びCmaxについて、それぞれ平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内にあり、かつ、平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ であること}を満たしたことから、両製剤は生物学的に同等であると判断した¹⁾。

薬物動態パラメータ	水あり		水なし	
	対数値の平均値の差の90%信頼区間	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間	対数値の平均値の差
AUC _(0→144)	$\log(0.9852) \sim \log(1.0337)$	$\log(1.0091)$	$\log(1.0185) \sim \log(1.0574)$	$\log(1.0378)$
Cmax	$\log(0.9971) \sim \log(1.0271)$	$\log(1.0120)$	$\log(0.9775) \sim \log(1.0173)$	$\log(0.9972)$

(1) 水あり(単回)投与時

血漿中ゾニサミド濃度推移



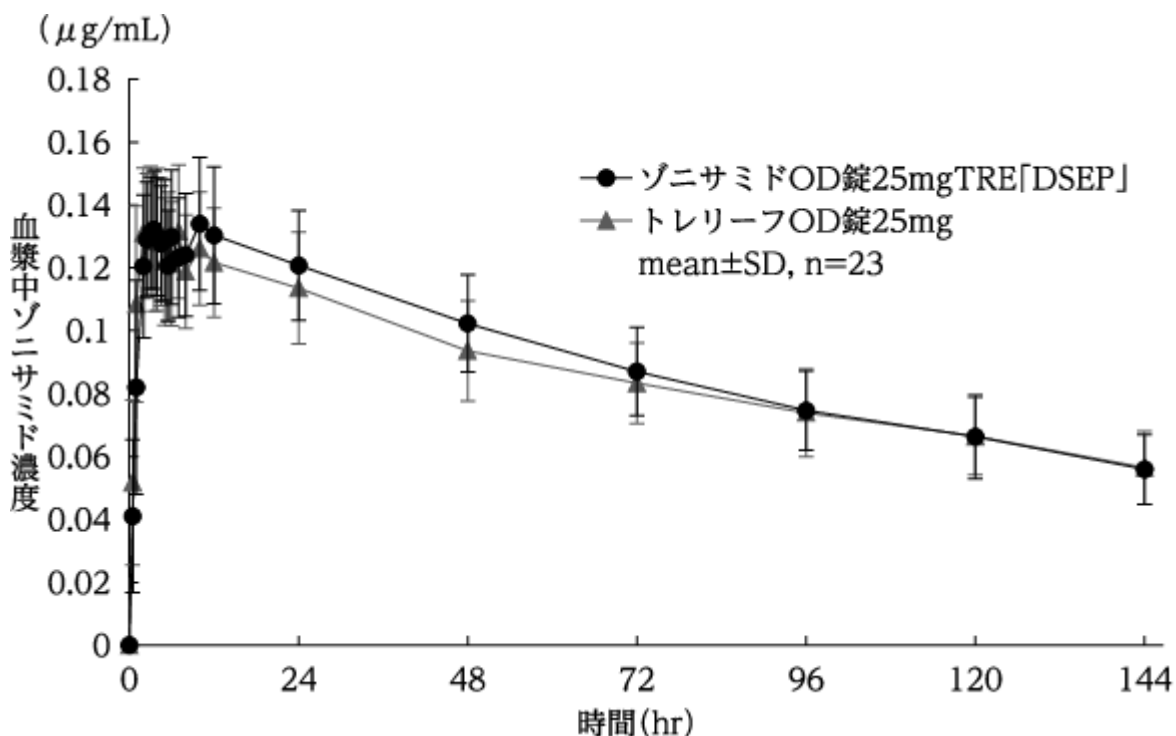
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _(0→144) ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「DSEP」	15.0±1.8	0.178±0.018	3.4±1.3	99.9±28.8
トレリーフ OD 錠 25mg	14.8±1.8	0.176±0.018	3.5±1.0	104.8±30.9

(mean±SD, n=22)

(2) 水なし（単回）投与時

血漿中ゾニサミド濃度推移



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→144) ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「DSEP」	13.0±2.0	0.138±0.021	5.9±3.5	111.2±18.0
トレリーフ OD 錠 25mg	12.5±1.9	0.138±0.021	6.0±3.7	125.8±28.4

(mean±SD, n=23)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

参考文献

- 1) 三浦淳, 近藤宏明, 山崎太義, 中川秀稔, 飛松佳江, 平岩直樹:ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「ニプロ」/「ZE」/「DSEP」の健康成人における生物学的同等性試験: 診療と新薬 2024 ; 61(2) : 73-90