

生物学的同等性試験

(尿中リン排泄量)

製品名：炭酸ランタン顆粒分包 250mg「フソー」
 炭酸ランタン顆粒分包 500mg「フソー」
 有効成分：炭酸ランタン水和物

試験方法：

炭酸ランタン顆粒分包 250mg「フソー」および炭酸ランタン顆粒分包 500mg「フソー」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)を順守して実施した。

炭酸ランタン顆粒分包 500mg「フソー」と標準製剤(顆粒剤、500mg)を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 包(ランタンとして 500mg)健康成人男子に 1 日 3 回 4 日間食直後に反復経口投与(4 日目のみ朝食直後に単回投与)した。なお、朝食、昼食及び夕食にはほぼ均等に含有されたリン標準食(1 日当たり 1,300mg)を摂取した。投与前 2 日間および投与後 3 日間の 24 時間尿中リン排泄量を測定し、得られたパラメータ(1 日平均尿中リン排泄量のベースラインからの変化量)について、製剤間差の 90%信頼区間法にて統計解析を行った。

結論：

- 炭酸ランタン顆粒分包 500mg「フソー」と標準製剤のパラメータ(1 日平均尿中リン排泄量のベースラインからの変化量)について、製剤間差の 90%信頼区間を算出した結果、同等性の許容域として設定した $\pm 1.8\text{mmol}$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が示された。
- 炭酸ランタン顆粒分包 500mg「フソー」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いである炭酸ランタン顆粒分包 250mg「フソー」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

結果：

1 パラメータ

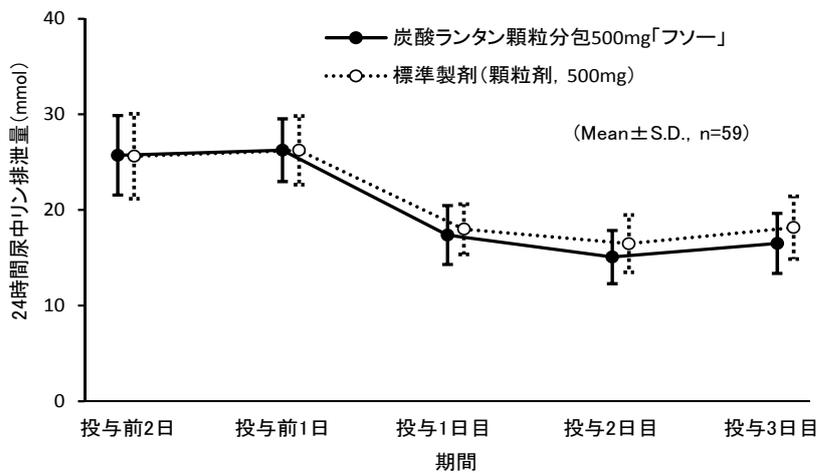
	炭酸ランタン 顆粒分包 500mg「フソー」	標準製剤 (顆粒剤、500mg)
ベースライン*	25.976 \pm 3.295	25.932 \pm 3.687
1 日平均尿中リン排泄量**	16.320 \pm 2.743	17.542 \pm 2.642

(Mean \pm S. D.、n=59、単位(mmol))

*：投与前 2 日及び投与前 1 日の平均 24 時間尿中リン排泄量

**：投与 1 日目から投与 3 日目の平均 24 時間尿中リン排泄量

2 24時間毎の尿中リン排泄量



注：尿中リン排泄量並びに1日平均尿中リン排泄量のベースラインからの変化量等のパラメータは、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。