

生物学的同等性試験

製品名：ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μ g「フソー」

有効成分：ナルフラフィン塩酸塩

試験方法：

ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μ g「フソー」（水なし又は水で服用）とナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μ g「フソー」[処方変更前]（水なし又は水で服用）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ナルフラフィン塩酸塩として 2.5 μ g）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ナルフラフィン濃度を測定し、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。

結論：

ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μ g「フソー」とナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μ g「フソー」[処方変更前]の薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）の対数値の平均値の差の90%信頼区間が、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

結果：

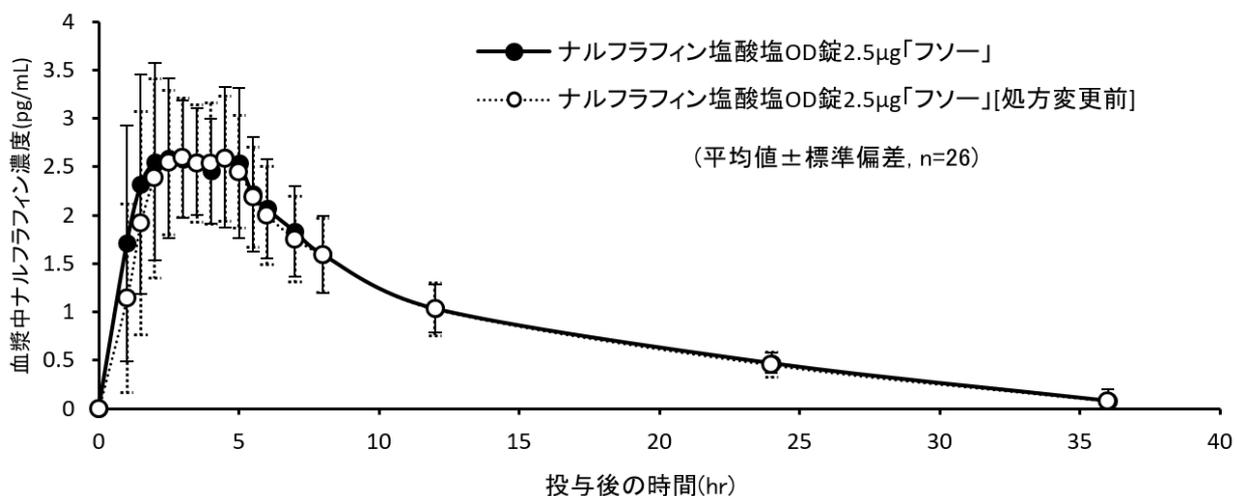
水なしで服用

1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-36hr} (pg \cdot hr/mL)	C_{max} (pg/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μ g「フソー」	34.253 \pm 6.220	3.329 \pm 0.685	2.65 \pm 1.32	9.55 \pm 1.11
ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μ g「フソー」 [処方変更前]	33.030 \pm 7.335	3.105 \pm 0.628	2.81 \pm 1.15	9.29 \pm 1.19

(平均値 \pm 標準偏差, n=26)

2 血漿中ナルフラフィン濃度



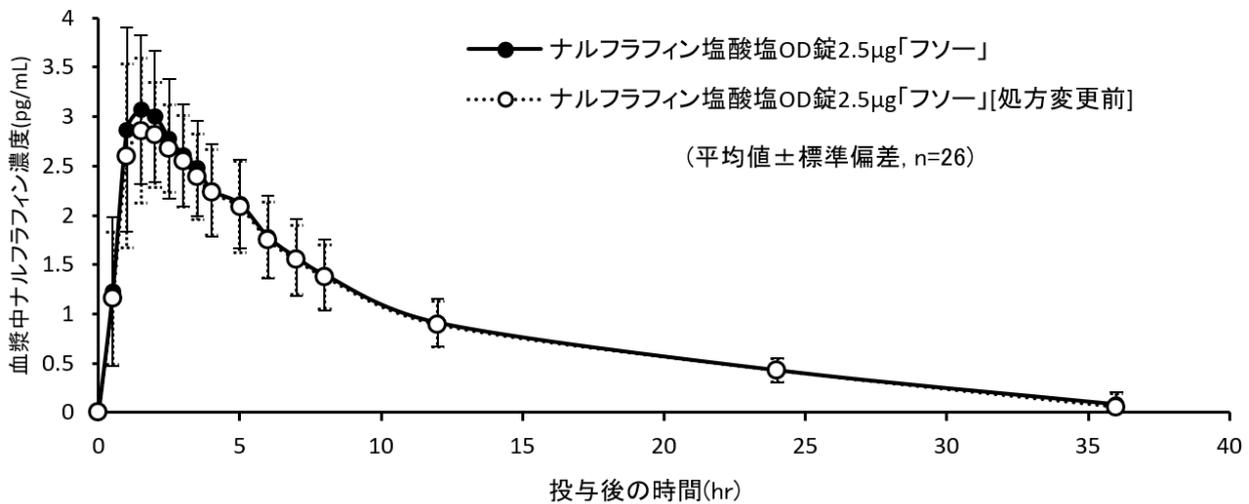
水で服用

1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-36hr} (pg・hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ナルフラフィン塩酸塩 OD錠2.5μg「フソー」	32.632 ± 7.757	3.342 ± 0.765	1.79 ± 0.81	9.84 ± 1.24
ナルフラフィン塩酸塩 OD錠2.5μg「フソー」 [処方変更前]	31.672 ± 7.154	3.116 ± 0.659	1.90 ± 0.93	10.07 ± 1.52

(平均値±標準偏差, n=26)

2 血漿中ナルフラフィン濃度



注：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。

生物学的同等性試験

(ナルフラフィン塩酸塩 5 μ g)

製品名 : ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μ g 「フソー」 [処方変更前]

有効成分 : ナルフラフィン塩酸塩

試験方法 :

ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μ g 「フソー」 [処方変更前] [水なし又は水で服用] とレミッチカプセル 2.5 μ g [水で服用] を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2錠又は2カプセル (ナルフラフィン塩酸塩として 5 μ g) 健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ナルフラフィン濃度を測定し、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。

結論 :

ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μ g 「フソー」 [処方変更前] とレミッチカプセル 2.5 μ g の薬物動態パラメータ (AUC, C_{max}) の対数値の平均値の差の 90%信頼区間が、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

結果 :

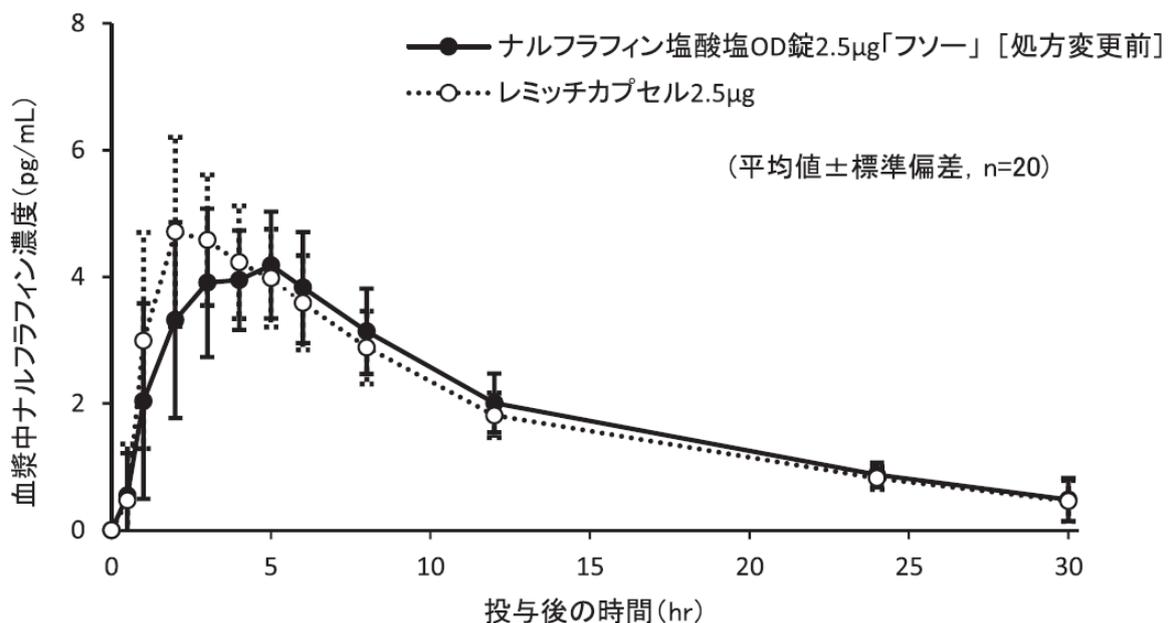
[水なし, レミッチカプセル 2.5 μ g は水で服用]

1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-30hr} (pg \cdot hr/mL)	C_{max} (pg/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μ g 「フソー」 [処方変更前]	57.664 \pm 11.552	4.509 \pm 0.800	3.90 \pm 1.25	9.66 \pm 1.37
レミッチカプセル 2.5 μ g	57.251 \pm 11.006	5.139 \pm 1.204	2.90 \pm 1.12	10.46 \pm 2.11

平均値 \pm 標準偏差, n=20

2 血漿中ナルフラフィン濃度



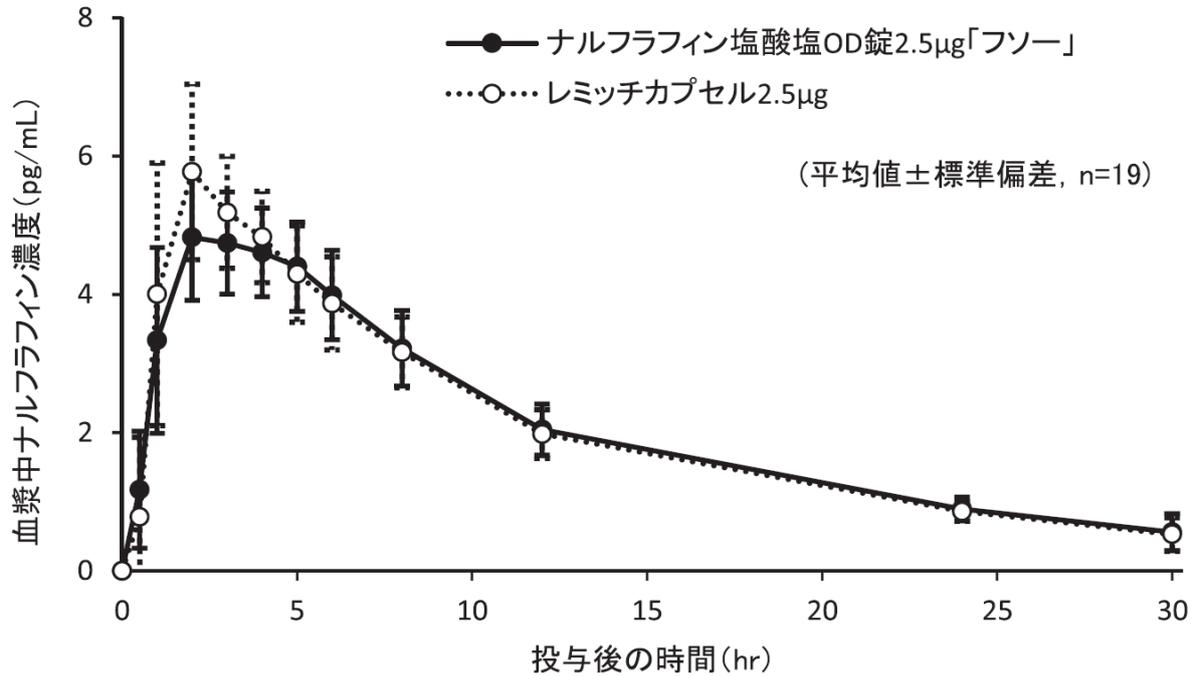
[水で服用]

1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-30hr} (pg・hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ナルフラフィン塩酸塩 OD錠2.5μg「フソー」 [処方変更前]	63.378 ± 9.498	5.251 ± 0.808	2.79 ± 1.36	10.23 ± 1.52
レミッチカプセル 2.5μg	63.895 ± 8.068	6.216 ± 1.256	2.42 ± 0.90	10.02 ± 1.76

平均値±標準偏差, n=19

2 血漿中ナルフラフィン濃度



注：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。

生物学的同等性試験

(ナルフラフィン塩酸塩 2.5 μg)

製品名：ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μg 「フソー」 [処方変更前]

有効成分：ナルフラフィン塩酸塩

試験方法：

ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μg 「フソー」 [処方変更前] [水で服用] とレミッチカプセル 2.5 μg [水で服用] を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠又は 1カプセル (ナルフラフィン塩酸塩として 2.5 μg) 健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ナルフラフィン濃度を測定し、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。

結論：

ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μg 「フソー」 [処方変更前] とレミッチカプセル 2.5 μg の薬物動態パラメータ (AUC, C_{max}) の対数値の平均値の差の 90%信頼区間が、log(0.80) ~ log(1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

結果：

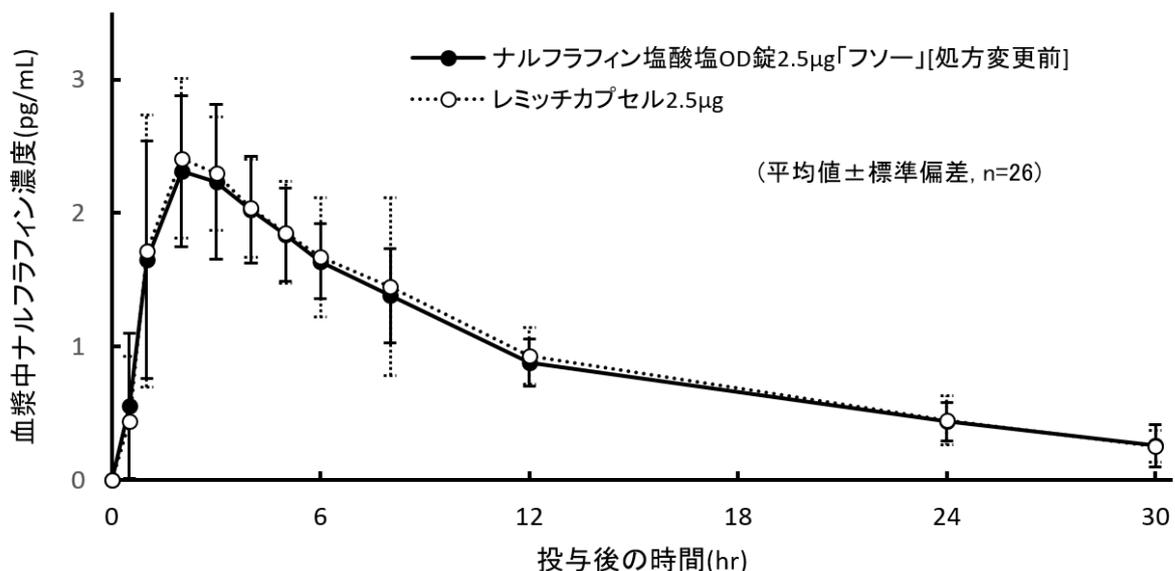
[水で服用]

1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-30hr} (pg・hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 μg 「フソー」 [処方変更前]	28.316 ± 5.474	2.614 ± 0.716	2.46 ± 1.17	11.18 ± 2.59
レミッチカプセル 2.5 μg	29.198 ± 6.516	2.756 ± 0.683	2.69 ± 1.44	10.31 ± 1.51

平均値±標準偏差, n=26

2 血漿中ナルフラフィン濃度



注：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。

作成：2021年3月

3/3