

## 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 OD錠 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 OD錠 500mg 「フソー」 とホスレノール顆粒分包 500mg 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 OD錠 500mg 「フソー」 [水なし又は水で服用] とホスレノール顆粒分包 500mg [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包 (ランタンとして 500 mg) 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、昼、夕食でリン摂取量がほぼ均等になる食事 (食物中のリン含有量が 1日当たり約 1,300mg) を摂取した。投与前 2日間および投与 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 (24時間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、薬剤間差の 90%信頼区間を算出した。

### 結論 :

炭酸ランタン OD錠 500mg 「フソー」 とホスレノール顆粒分包 500mg のパラメータ (24時間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、薬剤間差の 90%信頼区間を算出した結果、本剤を水なし又は水で服用した場合においても、あらかじめ設定した同等性の範囲内 (-1.632mmol ~1.632mmol) であり、両製剤の生物学的同等性が示された。

結果：

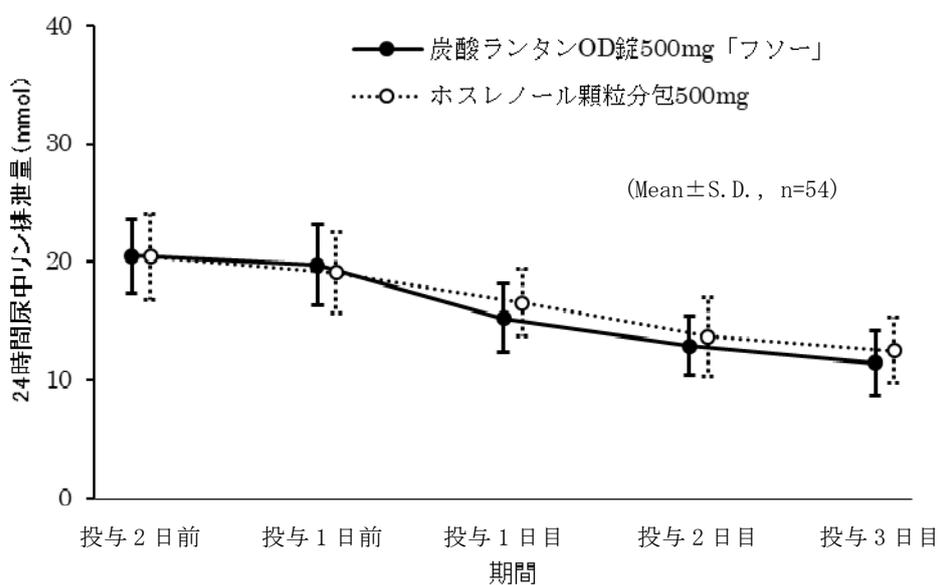
[水なし服用 (ホスレノール顆粒分包 500mg は水で服用)]

|                  | 炭酸ランタン<br>OD錠 500mg 「フソー」 | ホスレノール<br>顆粒分包 500mg |
|------------------|---------------------------|----------------------|
| ベースライン*          | 20.138 ± 2.909            | 19.788 ± 3.203       |
| 24 時間平均尿中リン排泄量** | 13.207 ± 2.381            | 14.255 ± 2.773       |

(Mean±S. D.、n=54、単位(mmol))

\*：投与 2 日前及び投与 1 日前の 24 時間尿中リン排泄量の平均値

\*\*：投与 3 日間の 24 時間尿中リン排泄量の平均値



注：尿中リン排泄量並びに 24 時間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。

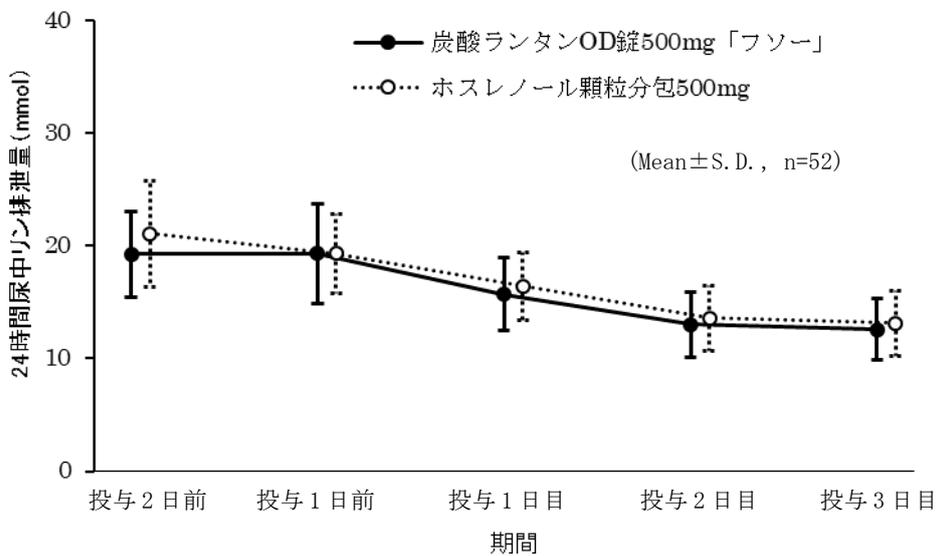
[水で服用]

|                 | 炭酸ランタン<br>OD錠 500mg 「フソー」 | ホスレノール<br>顆粒分包 500mg |
|-----------------|---------------------------|----------------------|
| ベースライン*         | 19.282 ± 3.470            | 20.197 ± 3.771       |
| 24時間平均尿中リン排泄量** | 13.753 ± 2.651            | 14.375 ± 2.635       |

(Mean±S. D.、n=52、単位(mmol))

\*：投与2日前及び投与1日前の24時間尿中リン排泄量の平均値

\*\*：投与3日間の24時間尿中リン排泄量の平均値



注：尿中リン排泄量並びに24時間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。