

共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

アナストロゾール錠 1mg 「アメル」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）」
試験製剤	アナストロゾール錠 1mg 「アメル」 LOT No.S0079A (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	アリミデックス錠 1mg LOT No.13611 (アストラゼネカ(株)製造)
治験デザイン	非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 3 泊 4 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 休薬期間：21 日間以上
投与条件	閉経後健康女性 24 例（1 群 12 例）に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にアナストロゾールとして 1mg 含有するアナストロゾール錠 1mg「アメル」1 錠又はアリミデックス錠 1mg1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与した。
採血時点	投与前、投与後 0.25、0.5、1、1.5、2、3、4、8、24、48、72 及び 96 時間後の 13 時点
分析法	LC/MS/MS 法

<薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0-96)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アナストロゾール錠 1mg 「アメル」	629.81± 193.46	18.35±3.90	1.35±0.67	40.97±20.05
アリミデックス錠 1mg	636.24± 170.28	19.02±4.12	1.17±0.35	42.74±20.06

(Mean ± S.D., n=24)

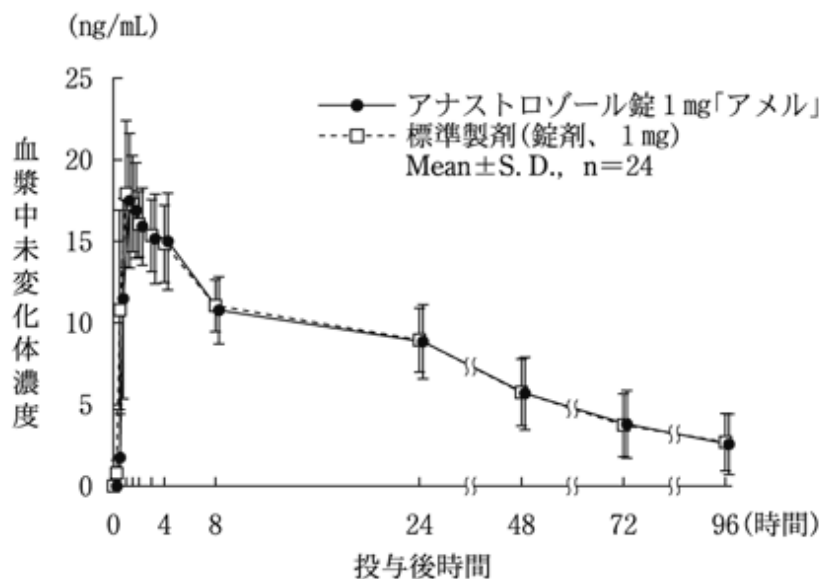


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=24)

<同等性の判定>

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>(0→96)</sub>	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(0.9812)$	$\log(0.9658)$
90%信頼区間	$\log(0.9503) \sim \log(1.0131)$	$\log(0.9184) \sim \log(1.0158)$

<安全性の評価>

自覚症状、他覚所見は認められなかった。

臨床検査値において、標準製剤投与群で 1 例 1 件（白血球数減少）が認められた。その他臨床検査基準値から逸脱する例が散見されたが、いずれも投薬による異常変動ではなく、被験者の生理的変動内又は被験者固有の変動範囲内であると判定された。

また、生理学的検査において、臨床上問題となるような事象は発現しなかった。

以上より、本剤の安全性に問題はないと判断された。