

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

カルバマゼピン錠 100mg 「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について(平成9年12月22日付 医薬審第487号)」
試験製剤	カルバマゼピン錠 100mg 「アメル」 LOT No.813_2031 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	テグレート錠 100mg LOT No.80290 (ノバルティスファーマ(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4泊5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
投与条件	健康成人男子20例(1群10例)に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にカルバマゼピンとして100mg含有するカルバマゼピン錠100mg「アメル」1錠又はテグレート錠100mg1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1、2、4、6、8、12、24、48及び72時間後の10時点
分析法	HPLC法

<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→72) ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カルバマゼピン錠 100mg 「アメル」	71.63±9.71	1.67±0.18	4.90±2.10	54.34±19.11
テグレート錠 100mg	72.39±9.86	1.62±0.16	4.50±1.82	50.79±13.53

(Mean±S.D., n=20)

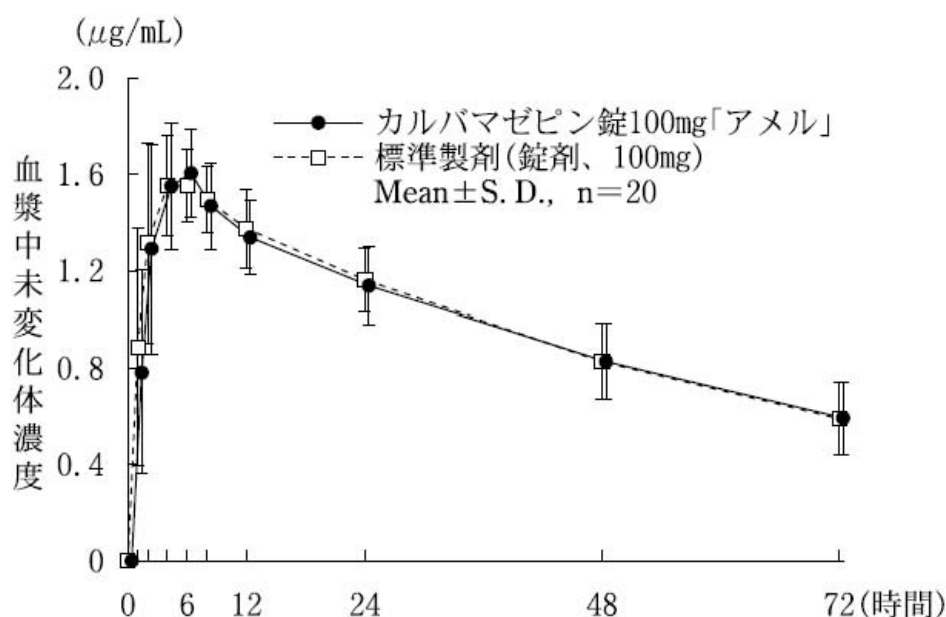


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=20)

<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 _(0→72)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(0.998)$	$\log(1.063)$
90%信頼区間	$\log(0.9382) \sim \log(1.0464)$	$\log(0.9867) \sim \log(1.0761)$

<安全性の評価>

治験薬との関連性が否定できない有害事象は試験製剤投与群で1例（眠気）に、標準製剤投与群で1例（集中力低下、感覚鈍化、眠気）に認められた。いずれの症状も無処置で症状の消失が認められ、カルバマゼピン製剤で報告されている症状である。臨床検査値には異常変動は認められなかった。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。