

2023 年 8 月改訂（第 3 版、屋号変更に伴う改訂）

# ファムシクロビル錠 250mg「KMP」 生物学的同等性試験

共創未来ファーマ株式会社

# <概要>

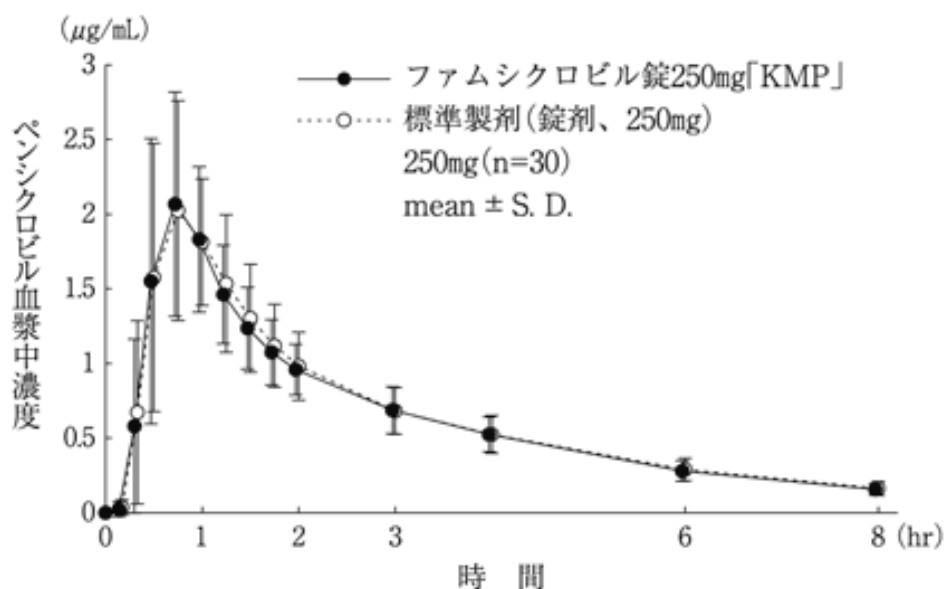
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、ファムシクロビル錠 250mg「KMP」と標準製剤（錠剤、250mg）をクロスオーバー法により、健康成人男子 30 名にそれぞれ 1 錠（ファムシクロビルとして 250mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2、3、4、6 及び 8 時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MS により測定したペンシクロビル（ファムシクロビルの活性代謝物）の平均血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、評価パラメータの対数値の平均値の差は  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

# <試験結果>

薬物動態パラメータ

|                         | 評価パラメータ  |                              | 参考パラメータ                  |                          |
|-------------------------|--|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                         | AUC <sub>t</sub><br>( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ ) | Cmax<br>( $\mu\text{g/mL}$ ) | t <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| ファムシクロビル錠<br>250mg「KMP」 | 5.1314 ± 0.8632  | 2.3555 ± 0.6427              | 0.79 ± 0.22              | 2.30 ± 0.21              |
| 標準製剤<br>(錠剤、250mg)      | 5.2201 ± 0.8630  | 2.3824 ± 0.4884              | 0.82 ± 0.31              | 2.35 ± 0.27              |


(Mean ± S.D., n=30)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

| パラメータ          | AUC <sub>t</sub>                 | Cmax                             |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 平均値の差          | $\log(0.9820)$                   | $\log(0.9705)$                   |
| 平均値の差の 90%信頼区間 | $\log(0.9522) \sim \log(1.0127)$ | $\log(0.8929) \sim \log(1.0548)$ |

製造販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
 東京都品川区広町 1-4-4

A000005436