

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

テプレノン細粒 10%「YD」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

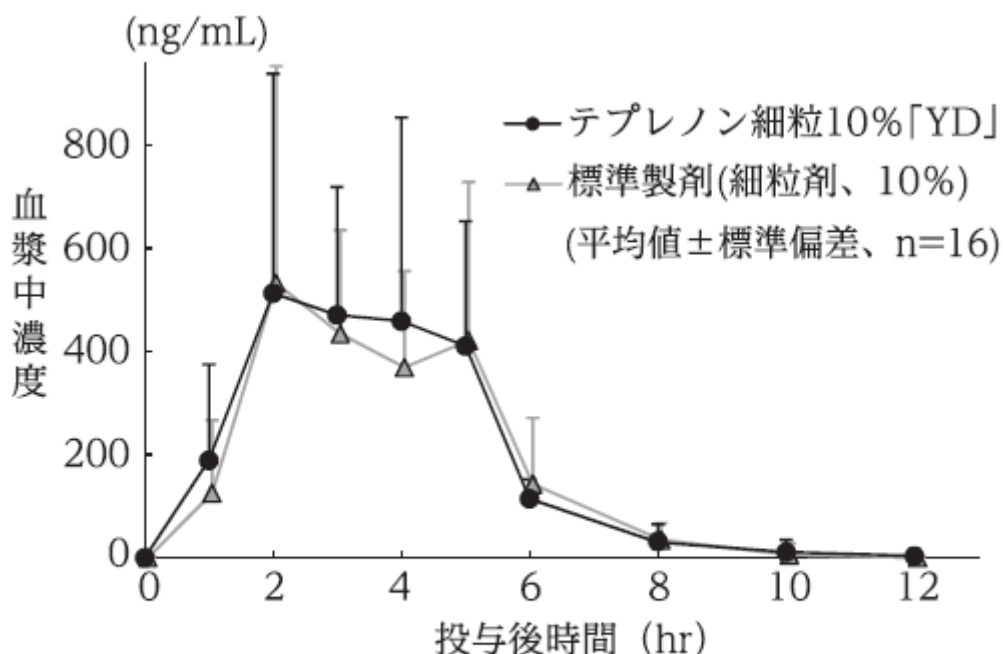
<概要>

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」（薬審第 718 号、昭和 55 年 5 月 30 日）及び「承認事項一部変更承認申請に係る生物学的同等性に関する試験の取扱いについて」（薬審第 452 号、昭和 57 年 5 月 31 日）に基づき、テプレノン細粒 10%「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1g（テプレノンとして 100mg）、健康成人男子 16 名に食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、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 判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)
テプレノン細粒 10% 「YD」	2.30 \pm 0.98	0.82 \pm 0.41	3.4 \pm 1.2
標準製剤 (細粒剤、10%)	2.18 \pm 0.73	0.75 \pm 0.38	3.4 \pm 1.3

(Mean \pm S.D., n=16)



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。

製造販売元
株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

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

A000000520