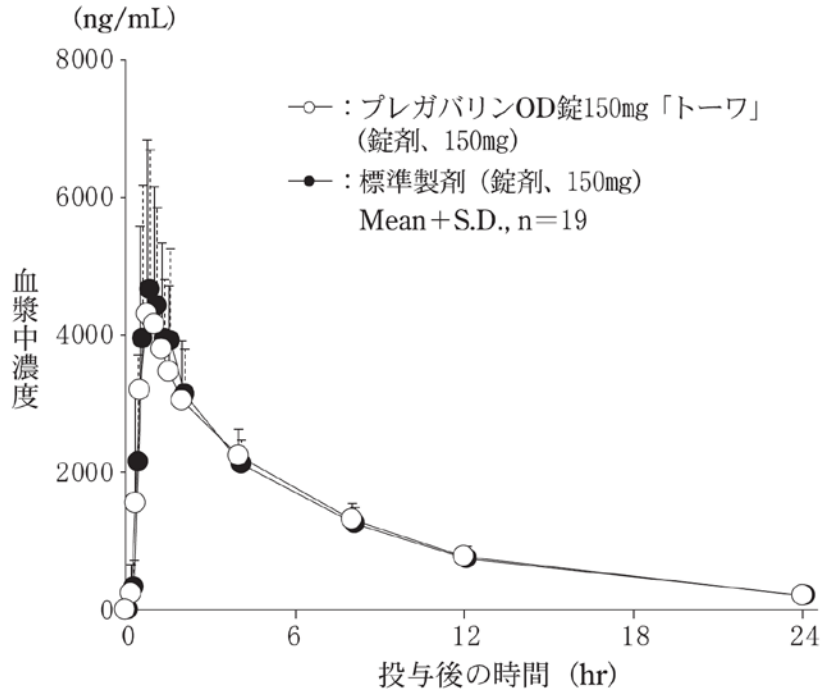


プレガバリン OD錠 150mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

プレガバリン OD錠 150mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（プレガバリンとして150mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=19）及び水で服用（n=18））して血漿中未変化体濃度を測定し、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。

(1) 水なしで服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プレガバリンOD錠 150mg「トーワ」 (錠剤、150mg)	28680 ± 3913	5591.818 ± 1398.069	1.132 ± 0.831	6.106 ± 0.623
標準製剤 (錠剤、150mg)	28625 ± 4425	5863.504 ± 1436.595	0.961 ± 0.435	6.196 ± 0.690

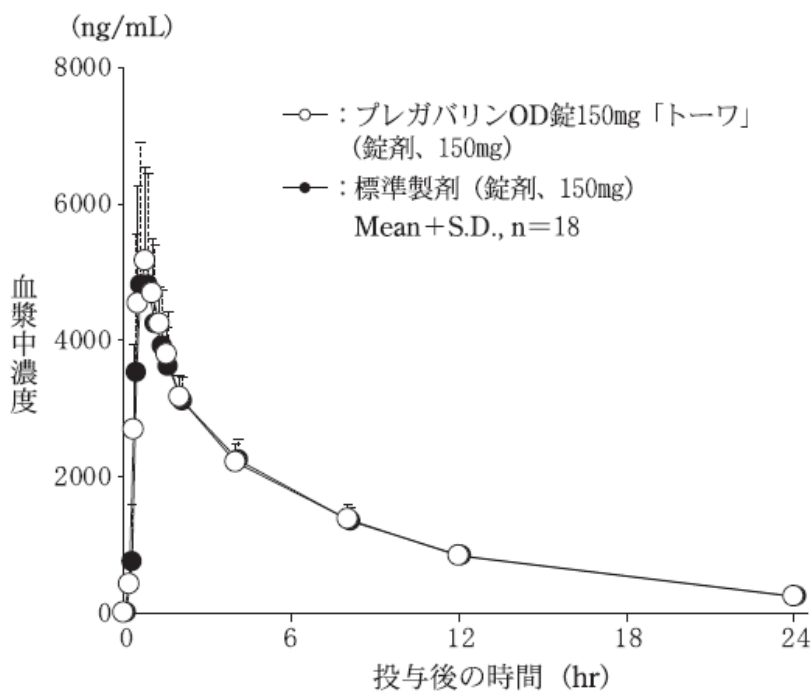
(Mean ± S. D., n=19)

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 ₂₄	Cmax
平均値の差	$\log(1.0040)$	$\log(0.9487)$
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.9802)\sim\log(1.0283)$	$\log(0.8568)\sim\log(1.0505)$

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プレガバリンOD錠 150mg「トーフ」 (錠剤、150mg)	30749 ± 3590	5457.332 ± 1138.909	0.750 ± 0.284	6.561 ± 0.724
標準製剤 (錠剤、150mg)	30575 ± 3375	5443.733 ± 1288.228	0.931 ± 0.865	6.405 ± 0.658

(Mean ± S. D., n=18)

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 ₂₄	Cmax
平均値の差	log(1.0050)	log(1.0110)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9905)~log(1.0197)	log(0.9417)~log(1.0853)

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

東和薬品株式会社