

## ゾニサミドOD錠 25mg/50mg T R E 「フェルゼン」

### 生物学的同等性に関する資料

#### 1. ゾニサミドOD錠 25mg T R E 「フェルゼン」(水なしで服用)

健康成人男性にゾニサミドOD錠 25mgTRE「フェルゼン」とトレリーフOD錠 25mgをクロスオーバー法により、それぞれ1錠(ゾニサミドとして 25mg)を絶食時単回経口投与(水なしで服用)し、血漿中ゾニサミド濃度を測定した。

被験者 健康成人男性 23名

試験薬剤 試験製剤：ゾニサミドOD錠 25mgTRE「フェルゼン」

標準製剤：トレリーフOD錠 25mg

試験方法 2剤2期 クロスオーバー法

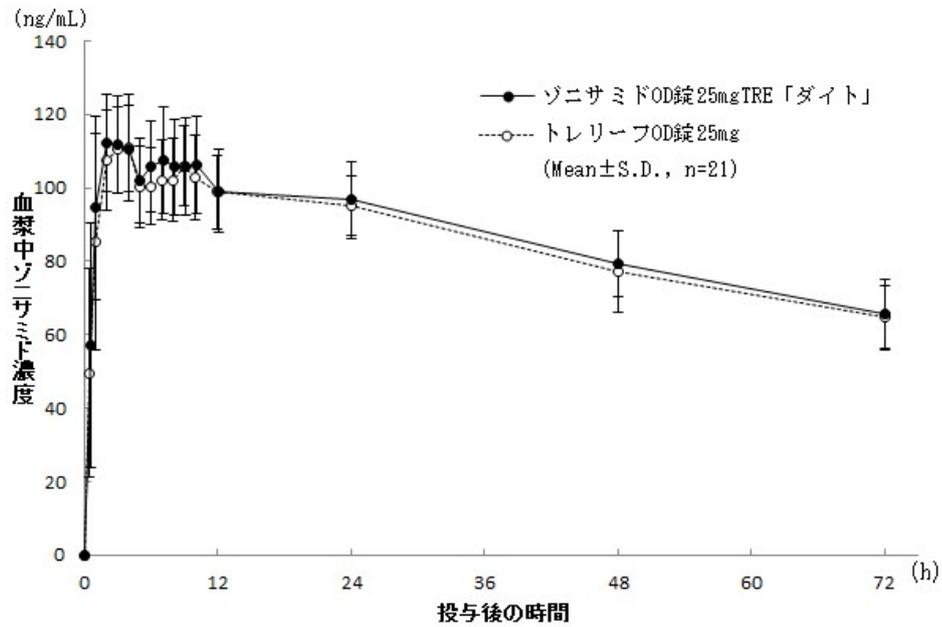
採血 投与前、投与後0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、24、48、72時間(計16時点)

#### 試験結果

試験製剤および標準製剤投与後の血漿中薬物濃度を図1に示した。

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、さらに、平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲にあり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【図 1】 血漿中薬物濃度の推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72h</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ゾニサミド OD 錠 25mg TRE「フェルゼン」	6248.31 ±645.46	115.67 ±13.51	3.7±2.4	97.0±36.7
トレリーフ OD 錠 25mg	6114.74 ±622.55	115.23 ±13.67	4.4±3.0	89.2±22.1

(Mean ± S.D., n=21)

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。

## 2. ゾニサミドOD錠 25mgTRE「フェルゼン」（水で服用）

健康成人男性にゾニサミドOD錠 25mgTRE「フェルゼン」とトレリーフOD錠 25mgをクロスオーバー法により、それぞれ1錠（ゾニサミドとして 25mg）を絶食時単回経口投与（水で服用）し、血漿中ゾニサミド濃度を測定した。

**被験者** 健康成人男性 23名

**試験薬剤** 試験製剤：ゾニサミドOD錠 25mgTRE「フェルゼン」  
標準製剤：トレリーフOD錠 25mg

**試験方法** 2剤2期 クロスオーバー法

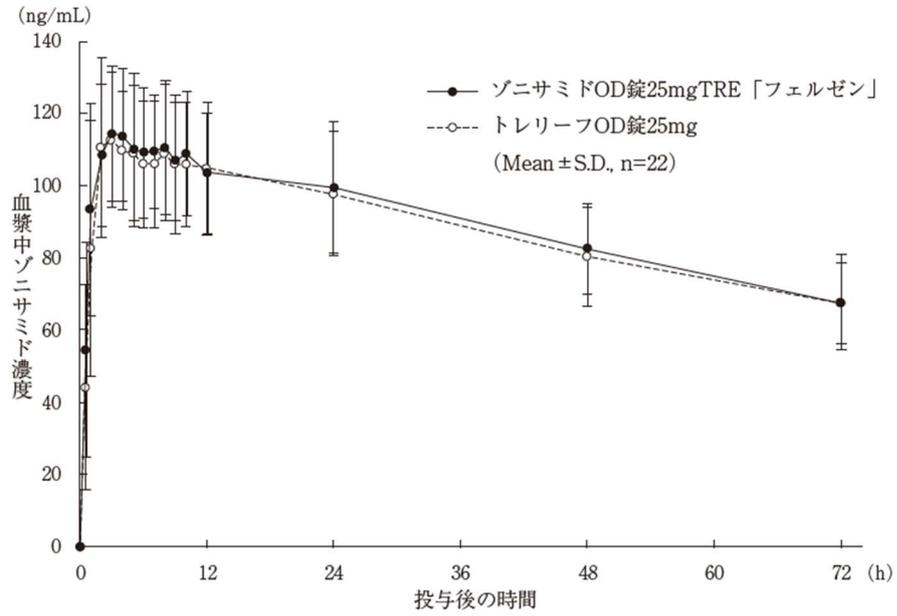
**採血** 投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、24、48、72時間（計 16 時点）

### 試験結果

試験製剤および標準製剤投与後の血漿中薬物濃度を図 2 に示した。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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、さらに、平均値の差が  $\log(0.90) \sim \log(1.11)$  の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

【図2】 血漿中薬物濃度の推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72h</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ゾニサミド OD 錠 25mg TRE 「フェルゼン」	6456.84 ±1019.75	119.49 ±21.65	4.1±2.5	94.4±27.6
トレリーフ OD 錠 25mg	6351.68 ±1092.33	116.94 ±19.12	3.9±2.1	99.1±38.2

(Mean ± S.D., n=22)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

### 3. ゾニサミドOD錠 50mgTRE「フェルゼン」

ゾニサミドOD錠 50mgTRE「フェルゼン」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ゾニサミドOD錠 25mgTRE「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

#### 製 剤

試験製剤： ゾニサミドOD錠 50mg「フェルゼン」

標準製剤： ゾニサミドOD錠 25mg「フェルゼン」

#### 試験条件

装 置：パドル法

試験液量：900 mL

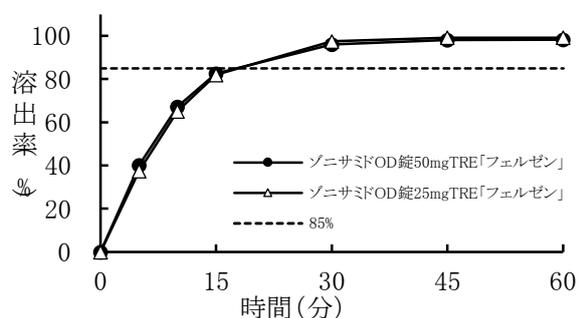
試験液の温度：37±0.5℃

試験液の種類

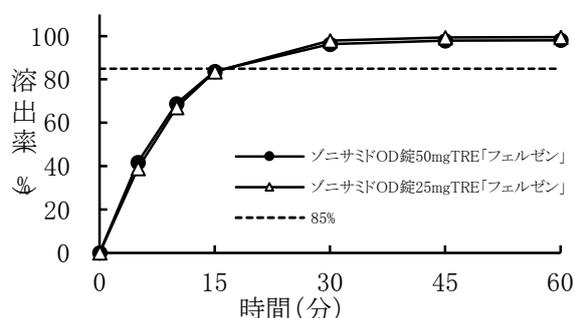
：pH 1.2 には日本薬局方溶出試験第1液，pH 6.8 には同2液，またその他の試験液には薄めた McIlvaine の緩衝液（0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム溶液と 0.025 mol/L クエン酸溶液を用いて pH を調整する）及び水を用いた。

#### 試験結果（溶出挙動の同等性の判定結果）

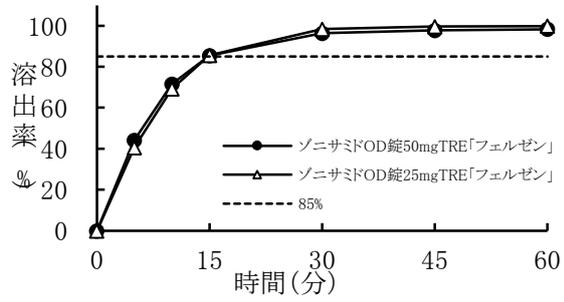
【pH1.2, 50rpm】



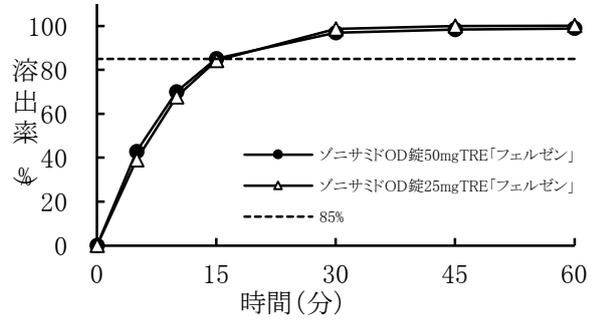
【pH4.0, 50rpm】



【pH6.8, 50rpm】



【水, 50rpm】



以上の結果より、試験製剤と標準製剤における溶出挙動の類似性が確認された。