

炭酸ランタンOD錠 250 mg「イセイ」

炭酸ランタンOD錠 500 mg「イセイ」

生物学的同等性試験結果
(概 要)

コーアイセイ株式会社

【炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」の生物学的同等性試験】

炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」〔水なし又は水で服用〕と標準製剤（顆粒剤、500mg）〔水で服用〕を、クロスオーバー法により健康成人男子に 1 日 3 回 4 日間食直後投与に反復経口投与（4 日目のみ朝食直後に単回投与）した。なお、朝、昼、夕食でリン摂取量がほぼ均等になる食事（食物中のリン含有量が 1 日当たり約 1,300 mg）を摂取した。投与前 2 日間および投与 3 日間の 24 時間尿中リン排泄量を測定し、得られたパラメータ（24 時間平均尿中リン排泄量のベースラインからの変化量）について、薬剤間差の 90%信頼区間を算出した結果、本剤を水なし又は水で服用した場合においても、あらかじめ設定した同等性の範囲内（- 1.632mmol～1.632mmol）であり、両製剤の生物学的同等性が示された。

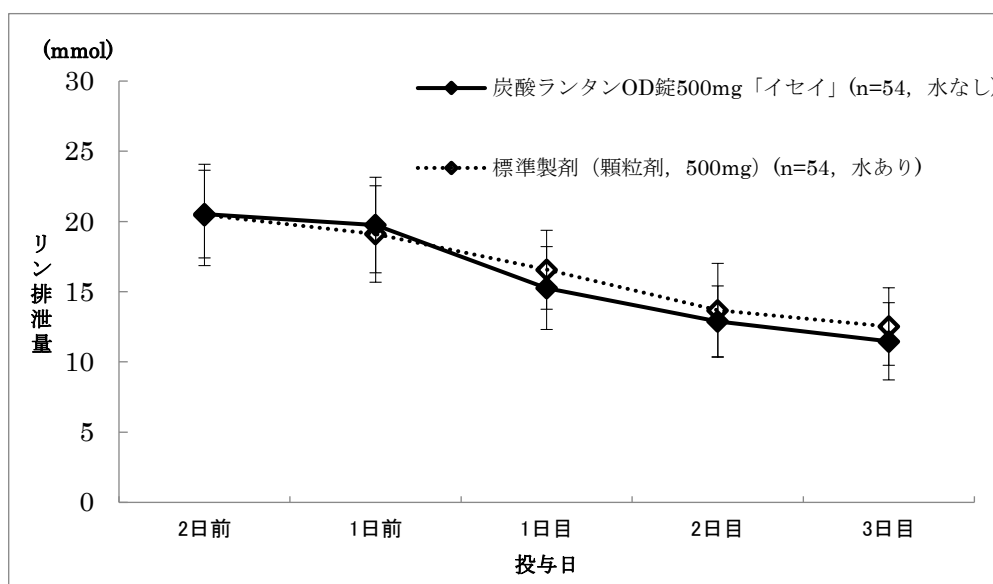
〔水なし服用（標準製剤は水ありで服用）〕

	炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」	標準製剤 (顆粒剤, 500mg)
ベースライン*	20.138±2.909	19.788±3.203
1 日平均尿中リン排泄量**	13.207±2.381	14.255±2.773

Mean±S. D., n=54, 単位 (mmol)

* : 投与前 2 日間前及び投与 1 日前の 24 時間尿中リン排泄量の平均値

** : 投与 3 日間の 24 時間尿中リン排泄量の平均値



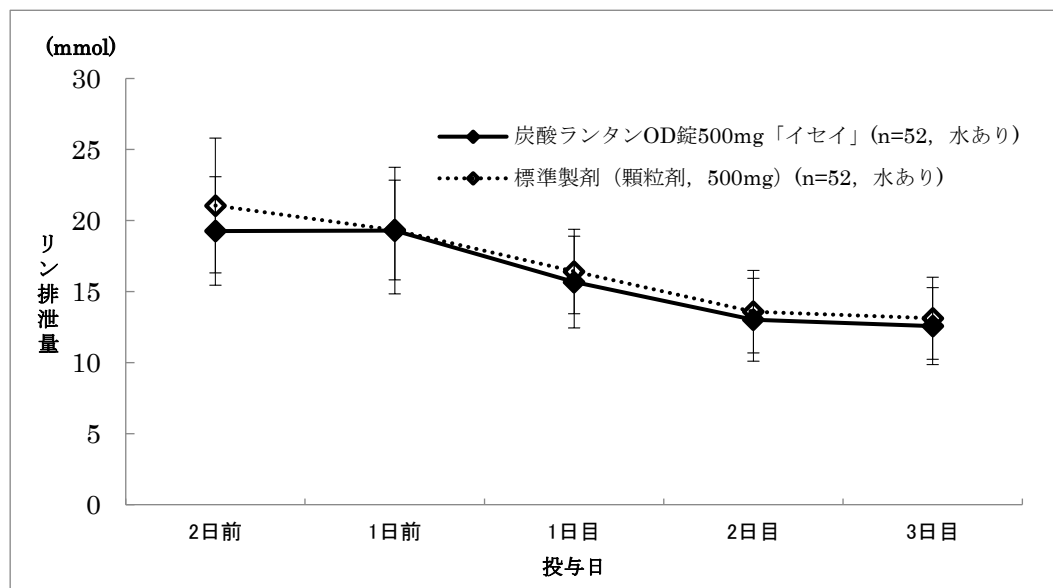
[水で服用]

	炭酸ランタン OD 錠 500mg 「イセイ」	標準製剤 (顆粒剤, 500mg)
ベースライン*	19.282±3.470	20.197±3.771
1 日平均尿中リン排泄量**	13.753±2.651	14.375±2.635

Mean±S. D., n=52, 単位 (mmol)

* : 投与前 2 日間前及び投与 1 日前の 24 時間尿中リン排泄量の平均値

** : 投与 3 日間の 24 時間尿中リン排泄量の平均値



平均尿中リン排泄量は、被験者選択、体液の採取期間等、試験条件によって異なる可能性がある。

【 炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」の生物学的同等性試験 】

炭酸ランタンOD錠 250 mg「イセイ」は、「含量が異なる経口固形製剤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）」に基づき、炭酸ランタンOD錠 500 mg「イセイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。