

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「ZE」の生物学的同等性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 被験薬剤

試験製剤：ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「ZE」

標準製剤：メインテート錠 2.5mg

〔両薬剤とも1錠中に、ビソプロロールフマル酸塩(BF)2.5mgを含有する。〕

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 20 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験製剤及び標準製剤を絶食条件下でそれぞれ 2 錠 (BF として 5mg) 経口投与した。

3. BF の血中濃度測定

前腕部肘静脈より採血し遠心分離より得た血漿について HPLC-蛍光法により測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後の BF の薬物動態パラメータ Cmax、Tmax、AUC 及び t_{1/2} の平均値を表 1 に、平均血中濃度推移を図 1 に示した。また、両製剤の Cmax 及び AUC_(0→36) 対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間を表 2 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ (平均値±標準偏差、n=20)

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC _(0→36) (ng·hr/mL)	AUC _(0→∞) (ng·hr/mL)	t _{1/2} (hr)
試験製剤	23.10±4.64	3.1±0.7	260.84±44.40	260.84±44.40	8.1±1.6
標準製剤	22.70±4.32	2.9±0.7	264.62±58.74	267.13±63.14	8.0±1.9

表 2 標準製剤と試験製剤の平均値の差 90%の信頼区間

パラメータ	対数変換値の平均値の差 90%の信頼区間
Cmax	log(0.94)~log(1.10)
AUC _(0→36)	log(0.92)~log(1.08)

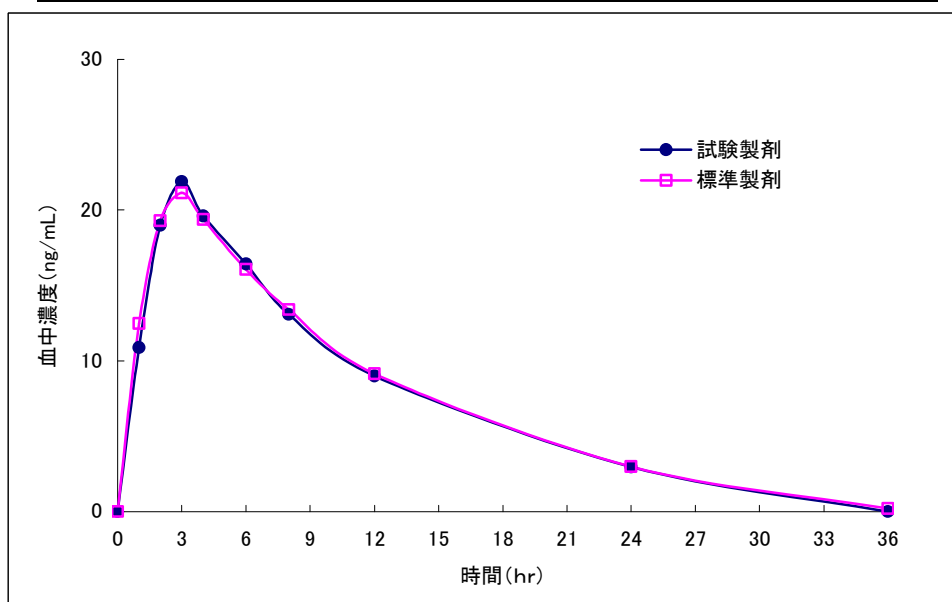


図 1 薬剤投与後の平均血中濃度推移

5. 結論

上記の結果を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い評価したところ、ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「ZE」とメインテート錠 2.5mg は絶食時投与において薬物動態パラメータ Cmax 及び AUC_(0→36) の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が判定基準範囲内 (log(0.80)~log(1.25)) であることより、生物学的に同等であると判定した。