

ビソプロロールフマル酸塩錠 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 5mg「ZE」

標準製剤：メインテート錠 5mg

〔両薬剤とも1錠中に、ビソプロロールフマル酸塩(BF)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1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 及び AUC 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<sub>(0→3.6)</sub> 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 <sub>(0→3.6)</sub> (ng·hr/mL)	AUC <sub>(0→∞)</sub> (ng·hr/mL)
試 験 製 剤	24.14±3.29	2.9±1.1	313.93±59.14	321.40±69.21
標 準 製 剤	23.29±3.81	3.0±0.8	305.04±57.92	305.04±57.92

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(0.98)~log(1.10)
AUC <sub>(0→3.6)</sub>	log(0.98)~log(1.08)

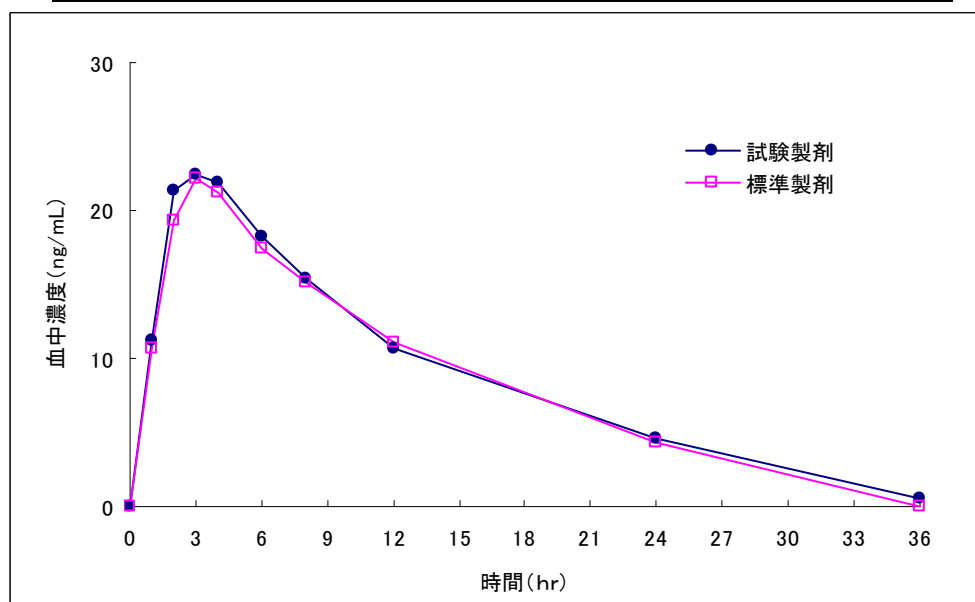


図 1 薬剤投与後の平均血中濃度推移

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 5mg「ZE」とメインテート錠 5mg は絶食時投与において薬物動態パラメータ Cmax 及び AUC<sub>(0→3.6)</sub> 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。