

ベザフィブラート徐放錠 200mg「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：ベザフィブラート徐放錠 200mg「ZE」

標準製剤：ベザトール SR 錠 200mg

[両薬剤とも1錠中に、ベザフィブラート(BFR)200mgを含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 16 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及び食後条件下でそれぞれ1錠（BFRとして200mg）経口投与した。

3. BFR の血中濃度測定

経時的に前腕静脈より採血し遠心分離より得た血漿について HPLC-UV 法により測定した。

4. 結果

(1) 絶食時投与

薬剤投与後の BFR の薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax、 $t_{1/2}$ 及び MRT の平均値を表 1 に、平均血中濃度推移を図 1 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ (平均値±標準偏差、n=16)

	AUC ₍₀₋₂₄₎ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	MRT (hr)
試験製剤	16.9±3.7	3.5±1.0	4.3±0.9	2.5±0.9	5.6±0.7
標準製剤	16.7±3.0	3.5±1.1	4.3±0.9	2.6±0.7	5.7±0.7
差の割合 (%)	1.2	0	0	3.8	1.8

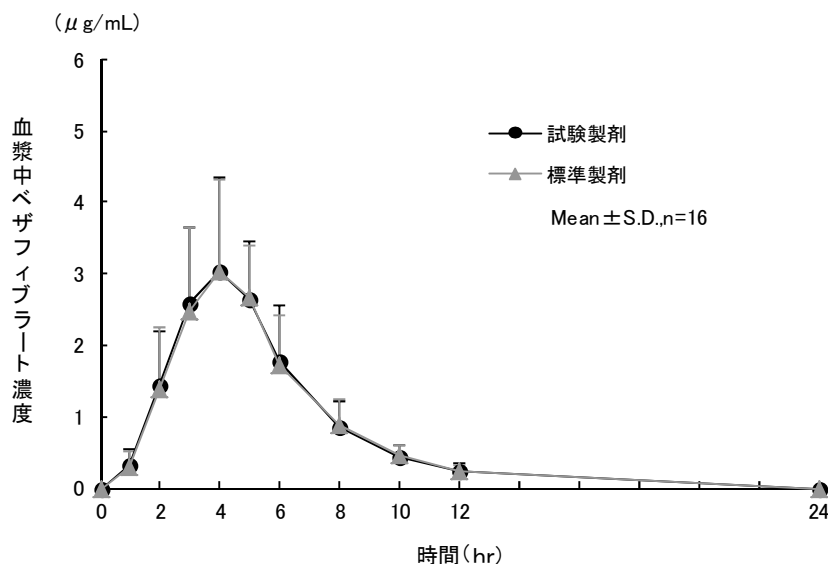


図 1 薬剤投与後の平均血中濃度推移

(2) 食後投与

薬剤投与後の BFR の薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax、 $t_{1/2}$ 及び MRT の平均値を表 2 に、平均血中濃度推移を図 2 に示した。

表2 薬物動態パラメータ (平均値±標準偏差、n=16)

	AUC ₍₀₋₂₄₎ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	MRT (hr)
試験製剤	16.8±2.2	3.5±0.8	5.3±0.5	2.0±0.6	6.2±0.6
標準製剤	17.0±2.3	3.4±0.8	5.3±0.4	2.0±0.6	6.2±0.6
差の割合 (%)	1.2	2.9	0	0	0

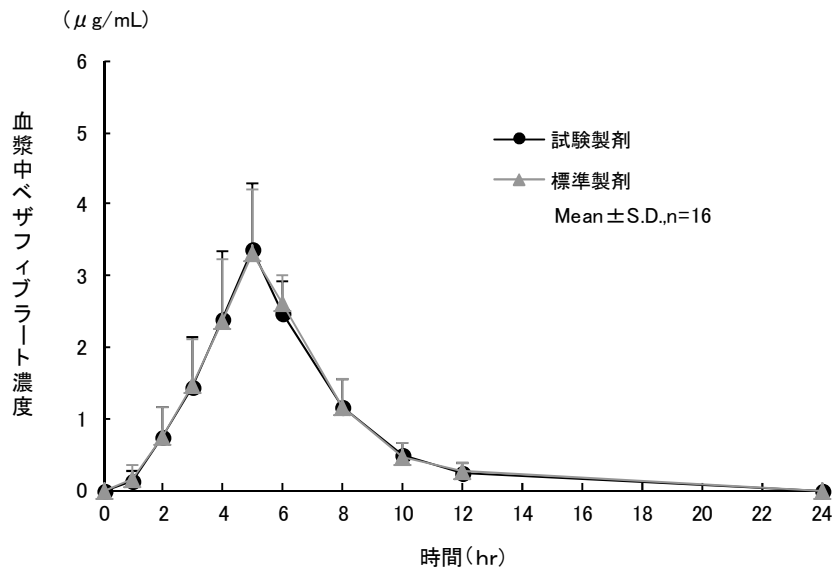


図2 薬剤投与後の平均血中濃度推移

5. 結論

上記の結果を江島らの方法^{1)~3)}及び「[後発医薬品の] 生物学的同等性試験ガイドライン(案)」に従い、薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析した結果、試験製剤と標準製剤の平均値の差はすべて標準製剤平均値の20%以内であり、かつ分散分析による検定で薬剤間に有意差が認められなかったことより、ベザフィブラート徐放錠 200mg「ZE」とベザトール SR 錠 200mg は生物学的に同等であると判定した。

6. 参考文献

- 1) 江島昭ら：医薬品研究, **13**, 1106 (1982)
- 2) 江島昭ら：医薬品研究, **13**, 1267 (1982)
- 3) 江島昭ら：医薬品研究, **15**, 123 (1984)