

ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「タイヨー」は、ビソプロロールフマル酸塩を主薬とする選択的 β_1 アンタゴニストである。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(ビソプロロールフマル酸塩として2.5mg)

標準製剤：ビソプロロールフマル酸塩2.5mg 錠剤

試験実施期間：2007年5月2日～2008年3月13日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：LC/MS/MS法

3. 試験結果

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、両剤の生物学的同等性が確認された。

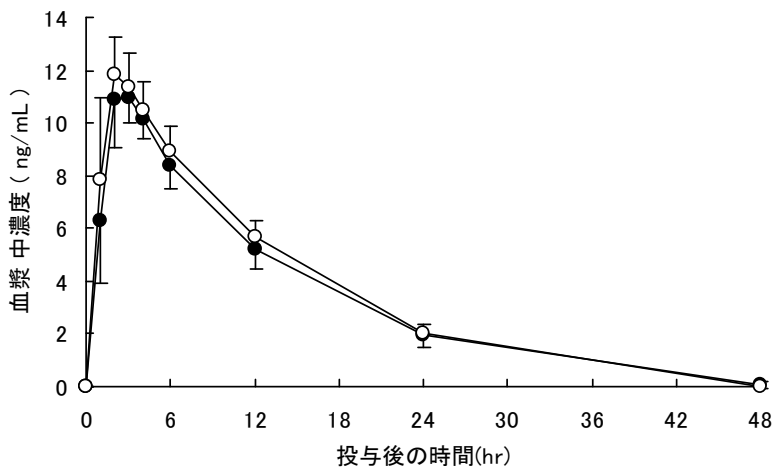


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=16、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=16、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	2.5	169.6±14.9	12.01±1.40	2.3±0.6	8.40±1.15
標準製剤	2.5	158.7±14.4	11.54±1.18	2.4±0.5	8.49±1.42

AUC₀₋₄₈：0～48時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

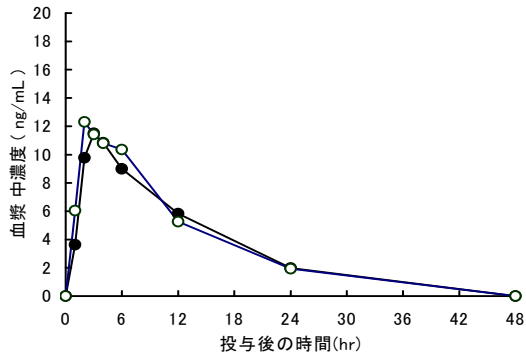
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₄₈
母平均の比	$\log(1.04)$	$\log(1.07)$
90%信頼区間	$\log(1.00) \sim \log(1.08)$	$\log(1.03) \sim \log(1.11)$
判定基準[$\log(0.80) \sim \log(1.25)$]	適合	

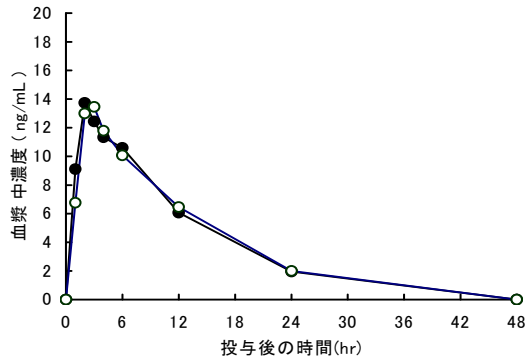
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：ピソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「タイヨー」、●：標準製剤

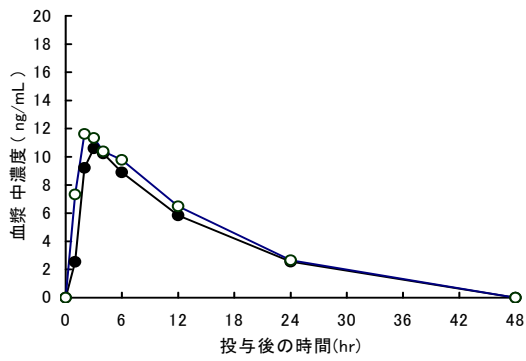
被験者番号 A1



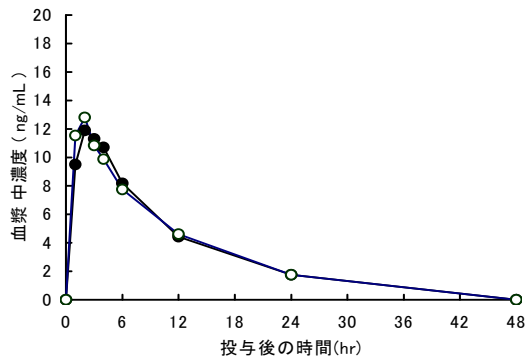
被験者番号 A2



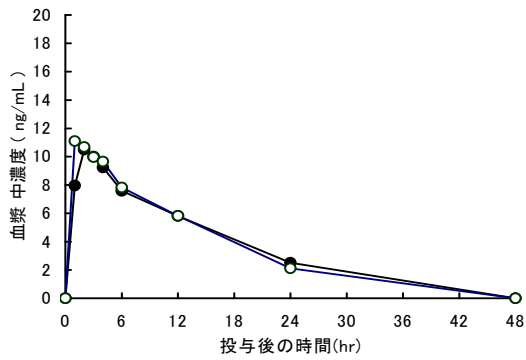
被験者番号 A3



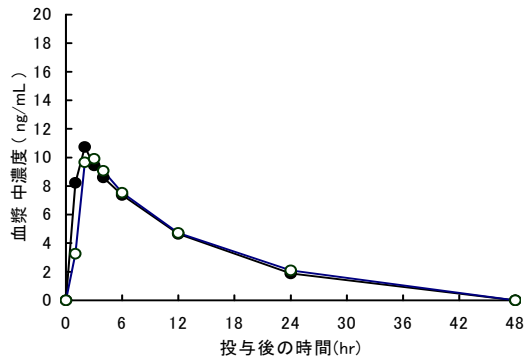
被験者番号 A4



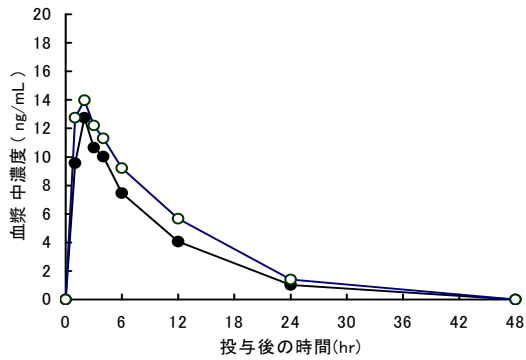
被験者番号 A5



被験者番号 A6



被験者番号 A7



被験者番号 A8

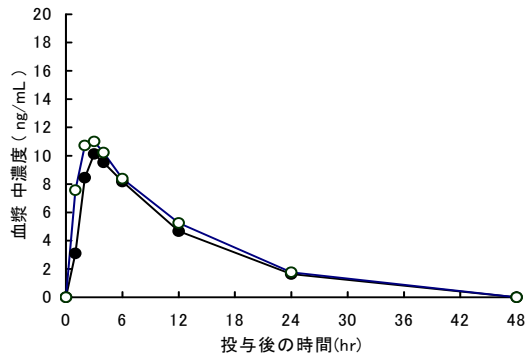
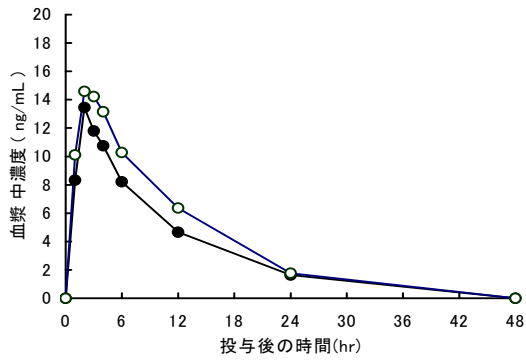


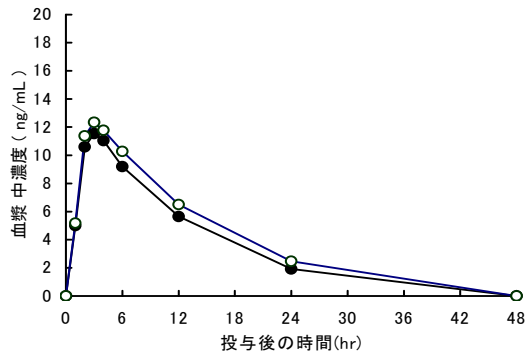
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：ピソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「タイヨー」、●：標準製剤

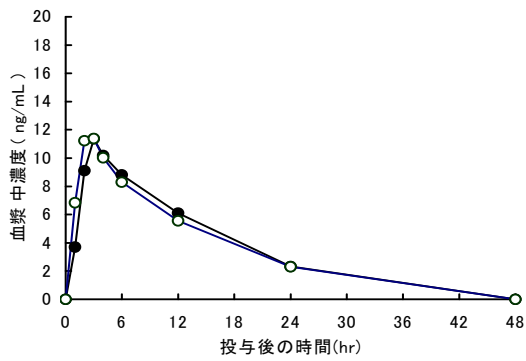
被験者番号 B1



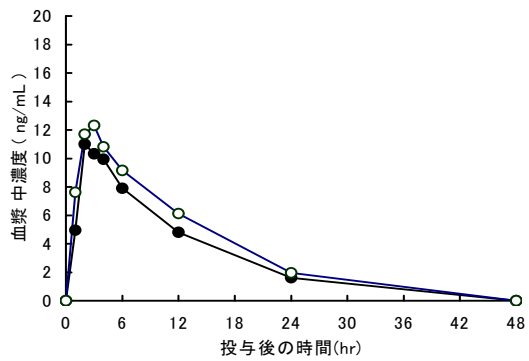
被験者番号 B2



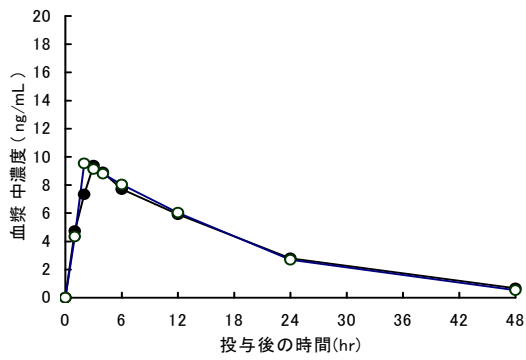
被験者番号 B3



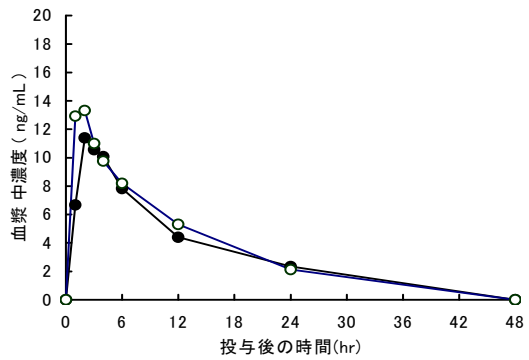
被験者番号 B4



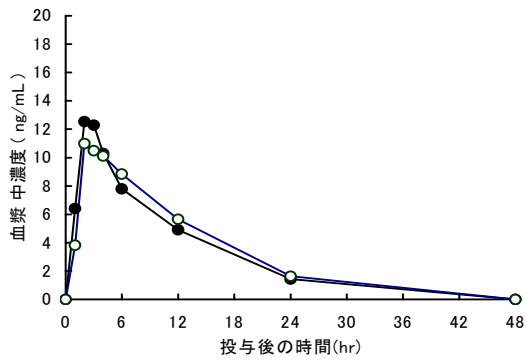
被験者番号 B5



被験者番号 B6



被験者番号 B7



被験者番号 B8

