

ビソプロロールフマル酸塩錠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5mg)

標準製剤：ビソプロロールフマル酸塩5mg 錠剤

試験実施期間：平成11年4月1日～平成11年9月7日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC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。

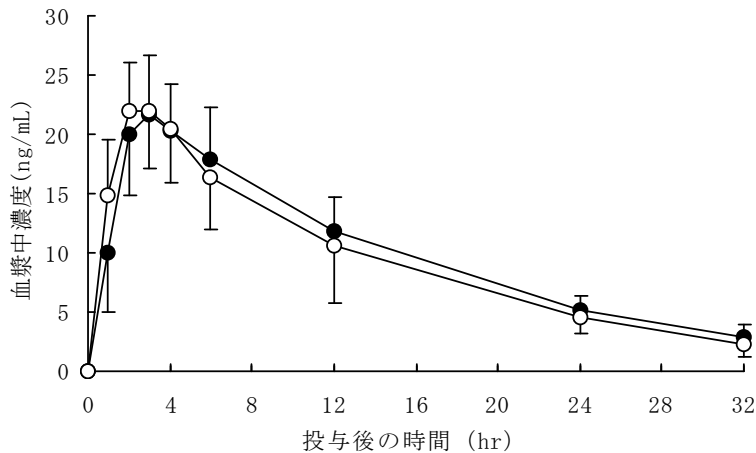


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=19、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=19、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₃₂ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	5	305.7±78.6	22.9±4.3	2.6±0.6	10.3±3.3
標準製剤	5	322.7±68.3	21.8±4.7	2.9±0.5	10.5±2.7

AUC₀₋₃₂：0～32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 ₀₋₃₂
母平均の比	1.06	0.94
90%信頼区間	$\log(1.00) \sim \log(1.13)$	$\log(0.87) \sim \log(1.01)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：ビソプロロールフマル酸塩錠5mg「タイヨー」、●：標準製剤

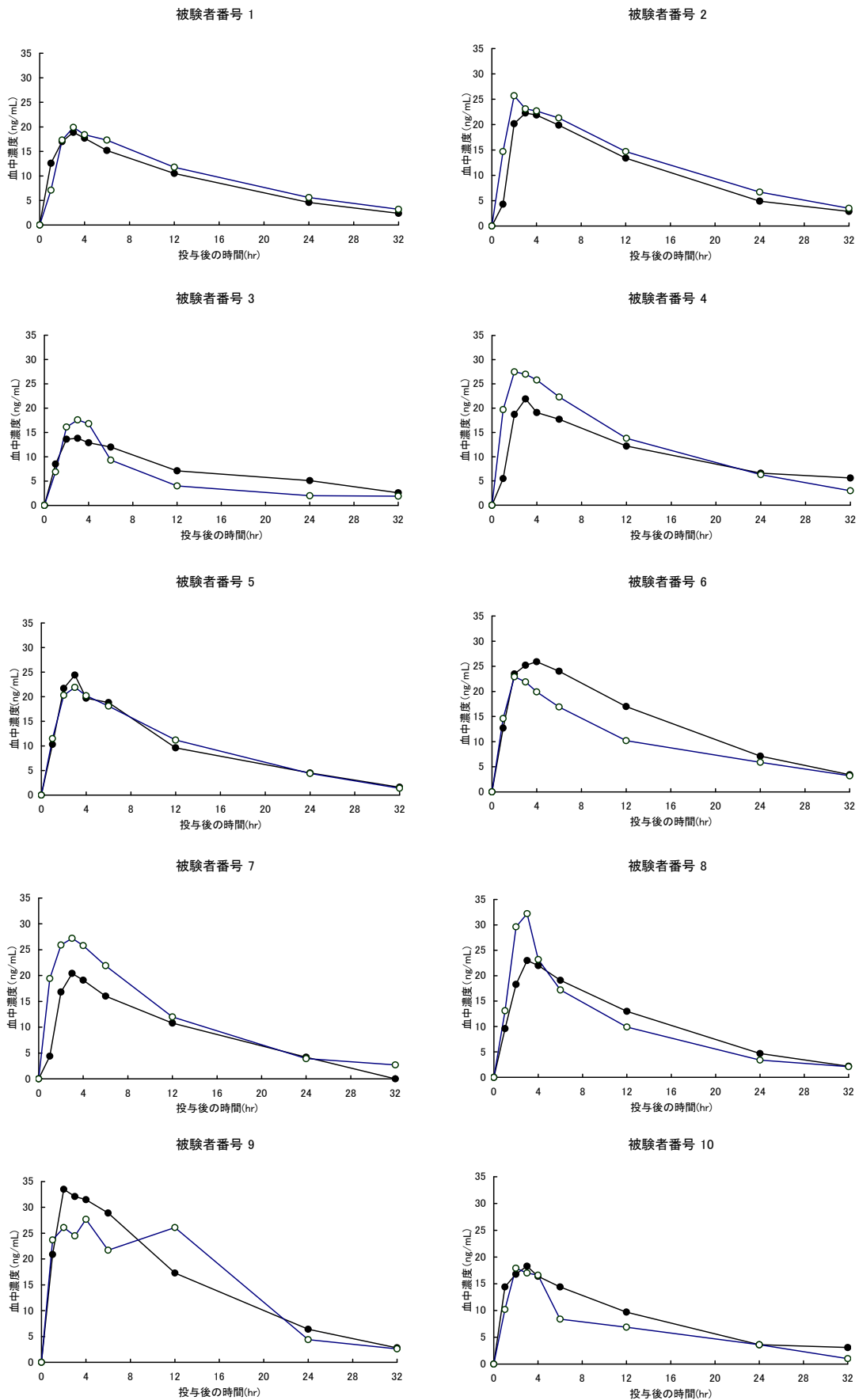


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：ビソプロロールフマル酸塩錠5mg「タイヨー」、●：標準製剤

