

## ベスタリットL錠100の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ベスタリットL錠100は、ベザフィブラートを主薬とする高脂血症治療剤である。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(絶食投与試験)  
水150mLと共に食後単回経口投与(食後投与試験)

投与量：1錠(ベザフィブラートとして100mg)

標準製剤：キッセイ薬品工業(株)製造販売 ベザトールSR錠100mg  
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成17年4月21日～平成18年6月26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

#### (1) 絶食投与試験

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。

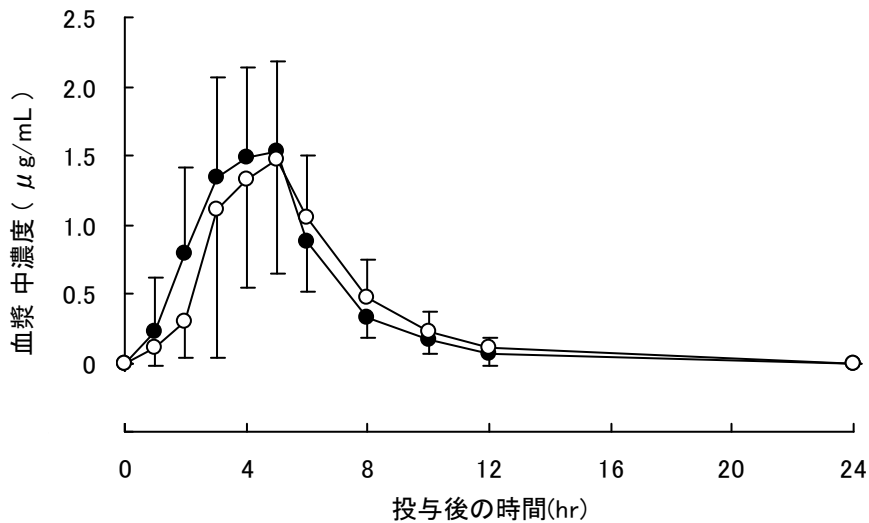


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-24</sub> (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	100	8.02±1.89	2.06±0.78	4.4±1.2	1.92±0.67
標準製剤	100	8.07±1.97	1.91±0.56	3.7±1.0	1.95±0.94

AUC<sub>0-24</sub>：0～24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<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	1.05	1.00
90%信頼区間	$\log(0.94) \sim \log(1.18)$	$\log(0.92) \sim \log(1.08)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

## (2) 食後投与試験

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。

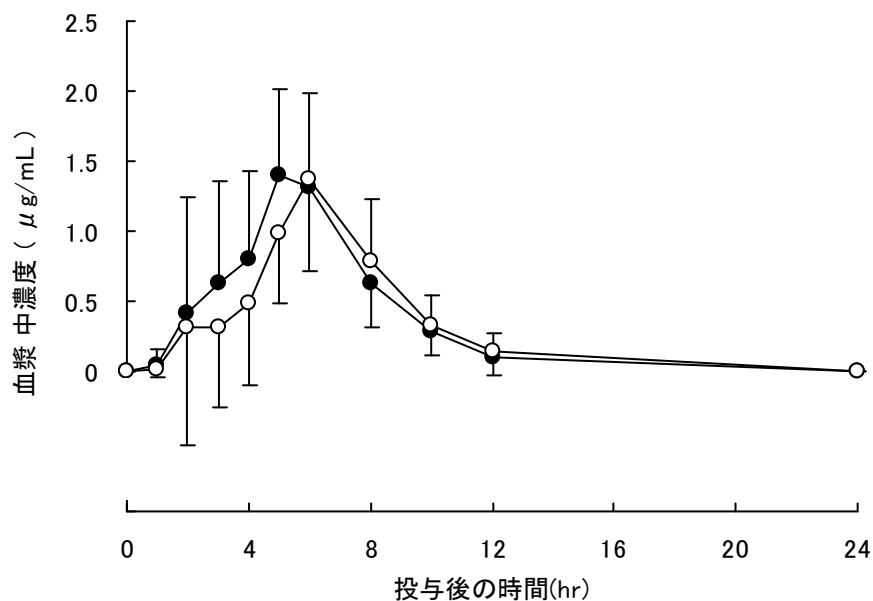


図2 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表3 薬物動態パラメータ (n=14、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-24</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	100	7.41 ± 1.49	1.80 ± 0.62	5.5 ± 1.3	2.00 ± 0.84
標準製剤	100	7.79 ± 2.39	1.83 ± 0.65	5.0 ± 1.2	1.90 ± 0.74

AUC<sub>0-24</sub>：0～24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<sub>1/2</sub>：消失半減期

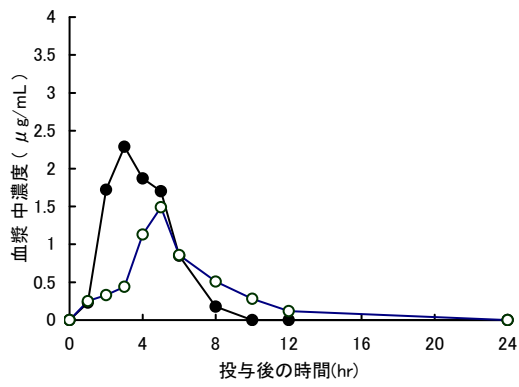
表4 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	1.01	0.98
90%信頼区間	$\log(0.89) \sim \log(1.16)$	$\log(0.83) \sim \log(1.16)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

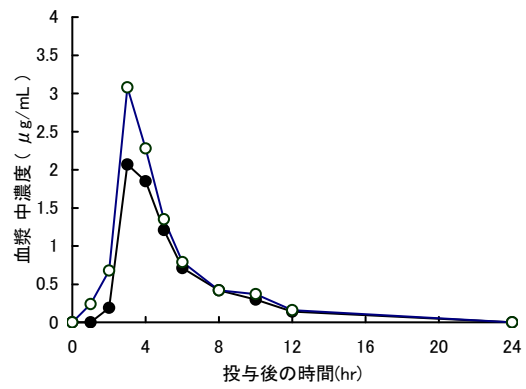
図3-1 各被験者の血漿中濃度推移(絶食投与試験)

○ : ベスタリットL錠100、● : ベザトールSR錠100mg

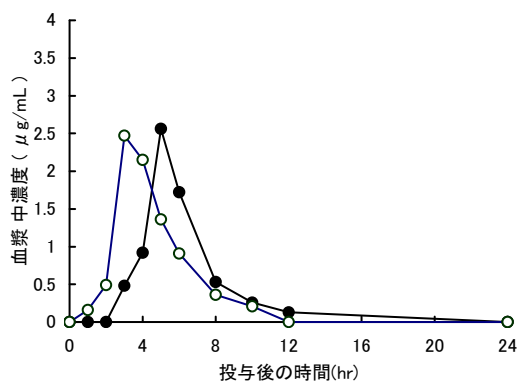
被験者番号 A1



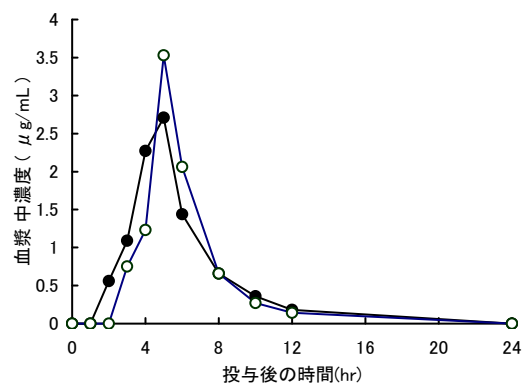
被験者番号 A2



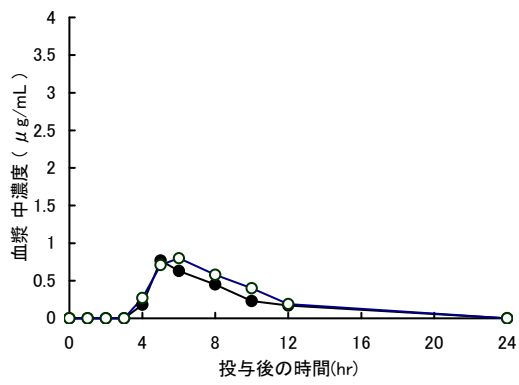
被験者番号 A3



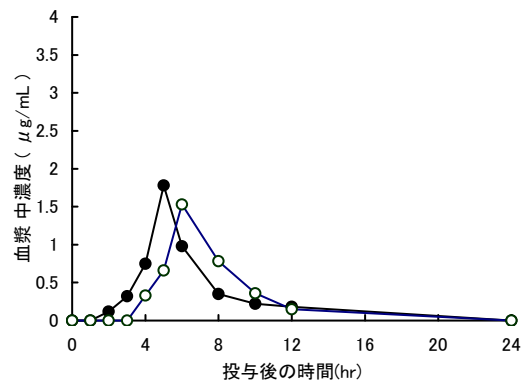
被験者番号 A4



被験者番号 A5



被験者番号 A6



被験者番号 A7

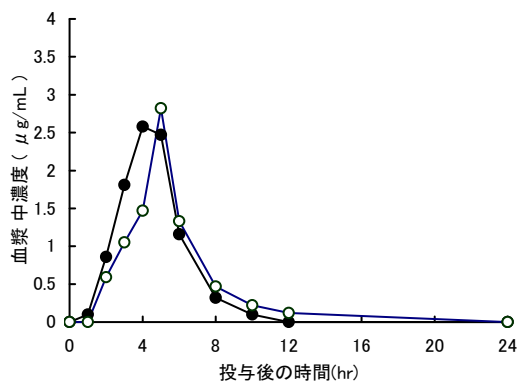
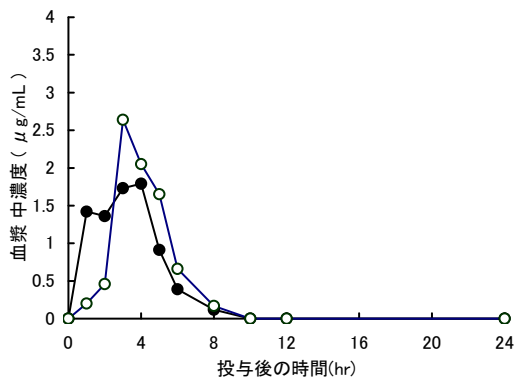
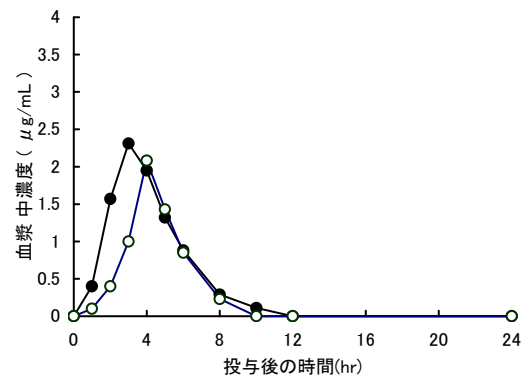


図3-2 各被験者の血漿中濃度推移(絶食投与試験)  
 ○ : ベスタリットL錠100、● : ベザトールSR錠100mg

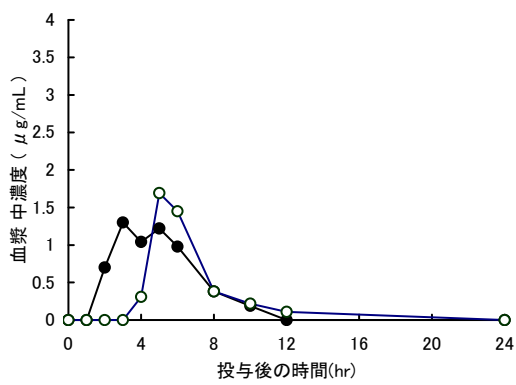
被験者番号 B1



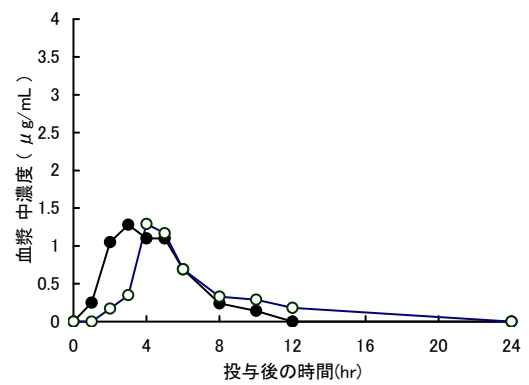
被験者番号 B2



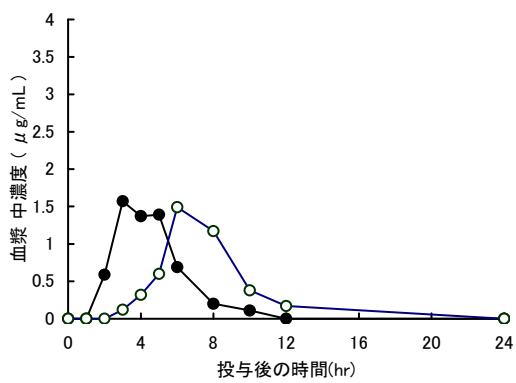
被験者番号 B3



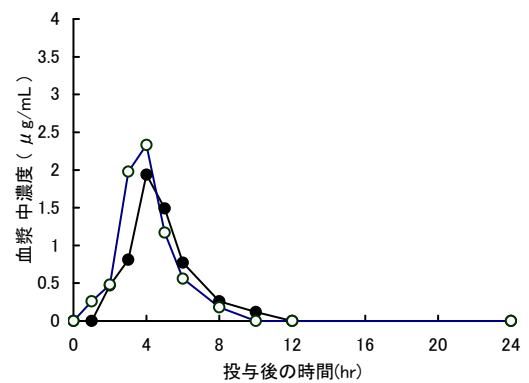
被験者番号 B4



被験者番号 B5



被験者番号 B6



被験者番号 B7

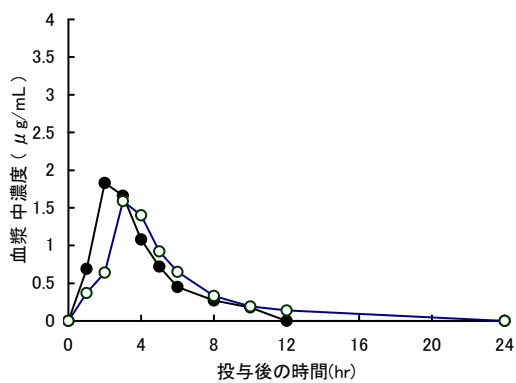
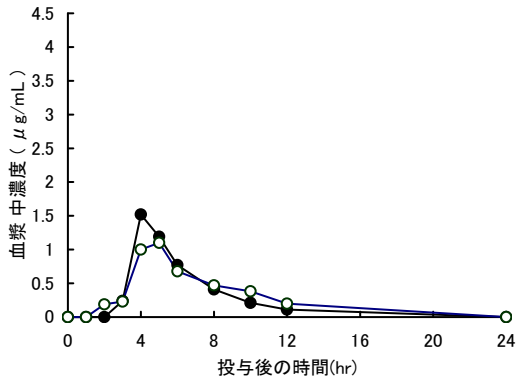
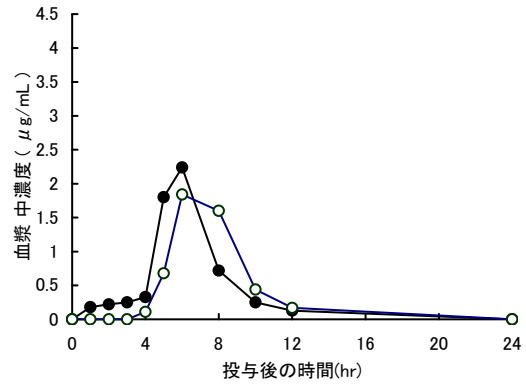


図4-1 各被験者の血漿中濃度推移(食後投与試験)  
 ○ : ベスタリットL錠100、● : ペザトールSR錠100mg

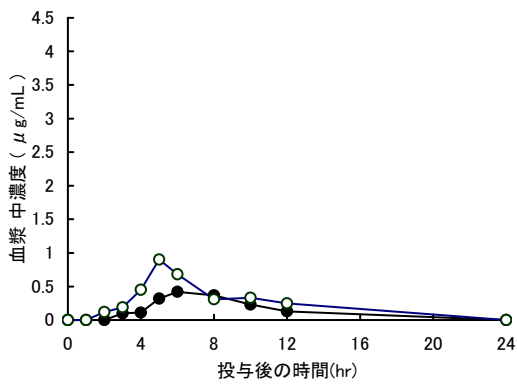
被験者番号 E1



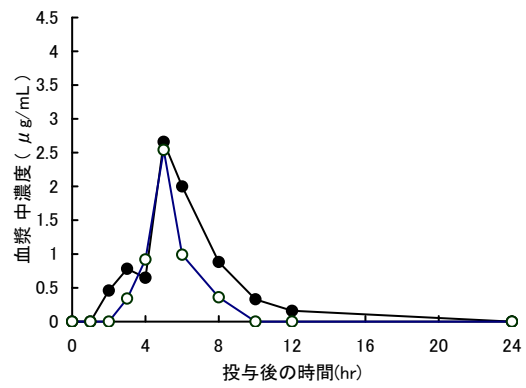
被験者番号 E2



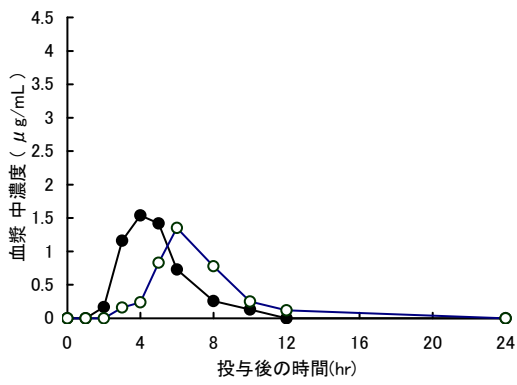
被験者番号 E3



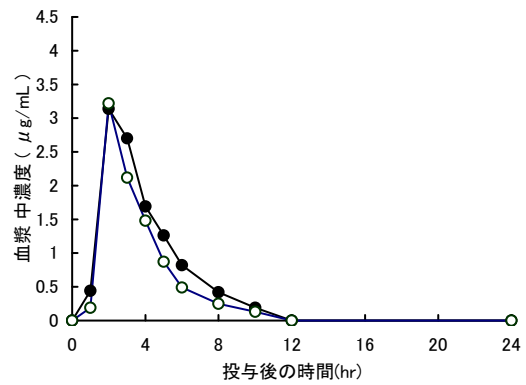
被験者番号 E4



被験者番号 E5



被験者番号 E6



被験者番号 E7

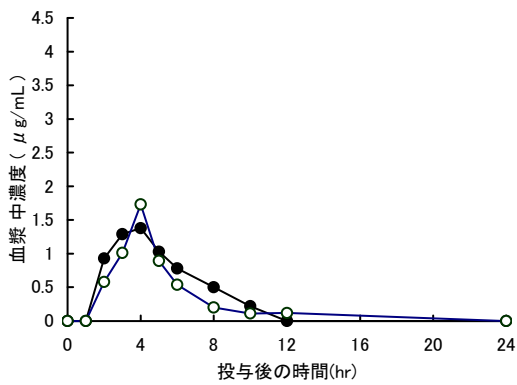
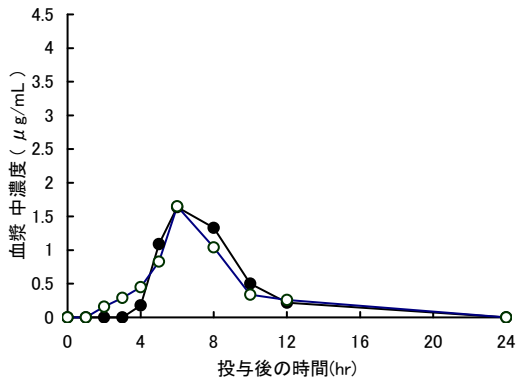
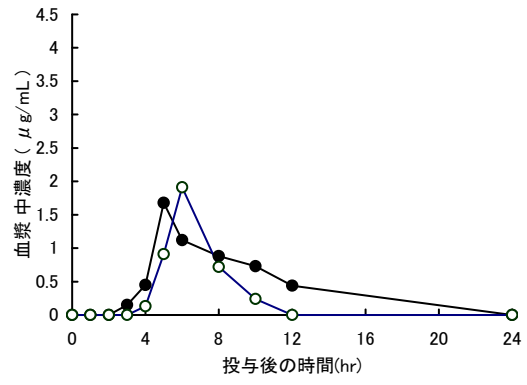


図4-2 各被験者の血漿中濃度推移(食後投与試験)  
 ○ : ベスタリットL錠100、● : ベザトールSR錠100mg

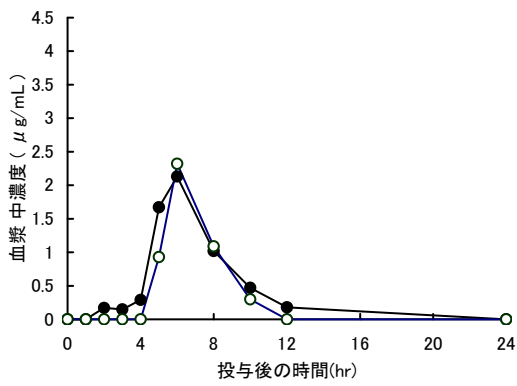
被験者番号 F1



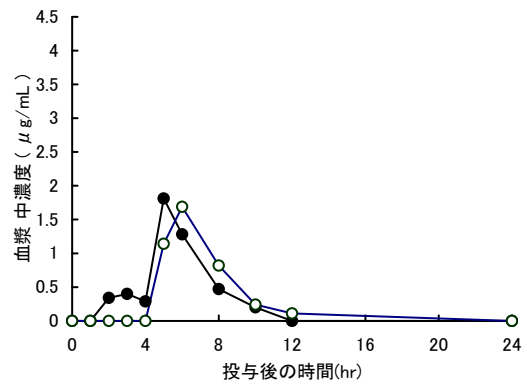
被験者番号 F2



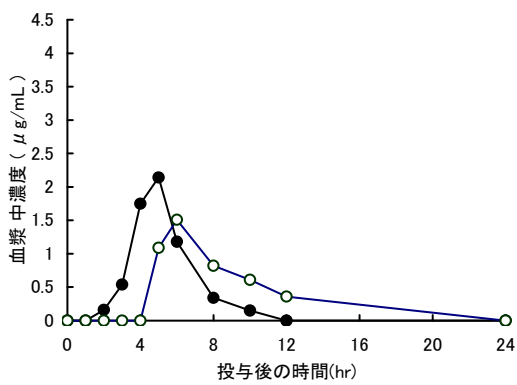
被験者番号 F3



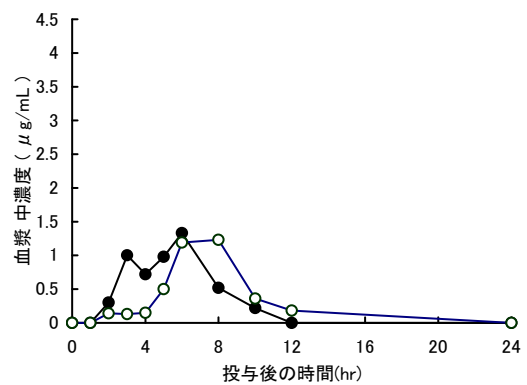
被験者番号 F4



被験者番号 F5



被験者番号 F6



被験者番号 F7

