

ベスタリットL錠200の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ベスタリットL錠200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200mg)

標準製剤：キッセイ薬品工業(株)製造 ベザトールSR錠
(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8年8月30日～平成9年1月10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

(1) 絶食投与試験

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

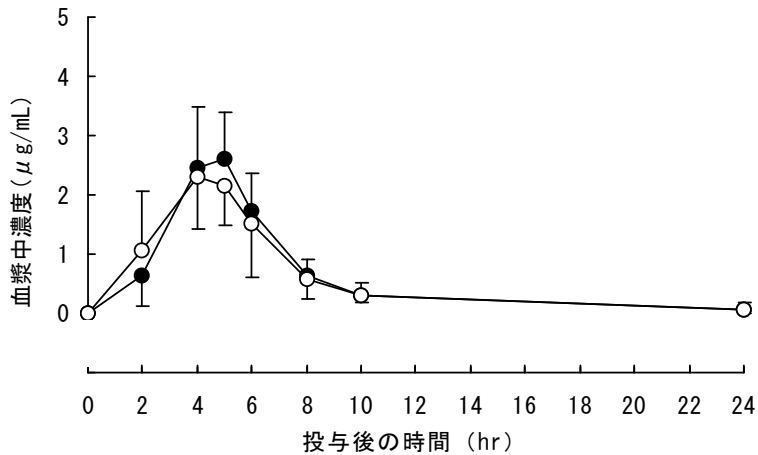


図1 平均血漿中濃度推移

○：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 ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	200	14.10±3.53	2.84±0.59	4.1±1.2	4.8±4.9
標準製剤	200	14.29±2.32	3.10±0.74	4.6±0.6	3.4±2.5

AUC₀₋₂₄：0～24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_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.92	0.97
90%信頼区間	log(0.82)～log(1.03)	log(0.87)～log(1.08)
判定基準 log(0.80)～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) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

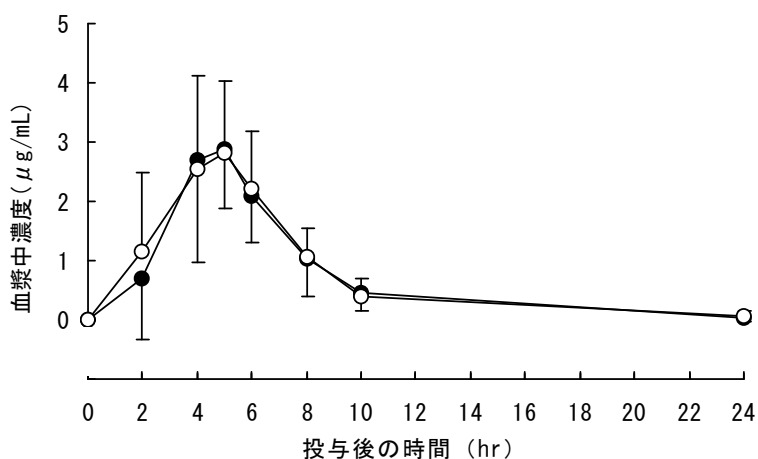


図2 平均血漿中濃度推移

○：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 ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	200	17.90±2.49	3.68±0.98	4.4±1.2	3.4±3.2
標準製剤	200	17.34±4.25	3.52±1.04	4.7±1.4	3.0±2.3

AUC₀₋₂₄：0～24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_{1/2}：消失半減期

表4 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	1.05	1.05
90%信頼区間	log(0.96)～log(1.15)	log(0.97)～log(1.14)
判定基準 log(0.80)～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200、●：ベザトールSR錠

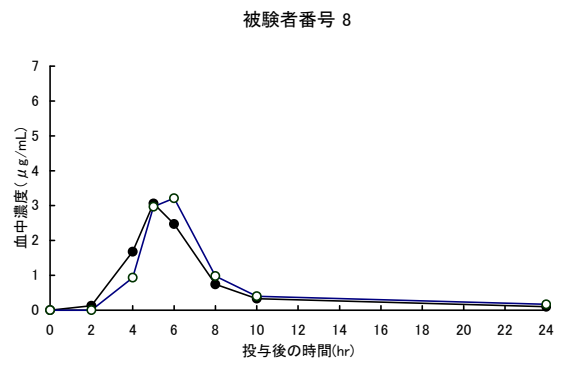
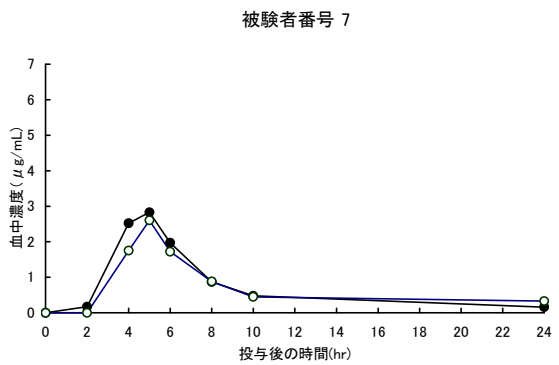
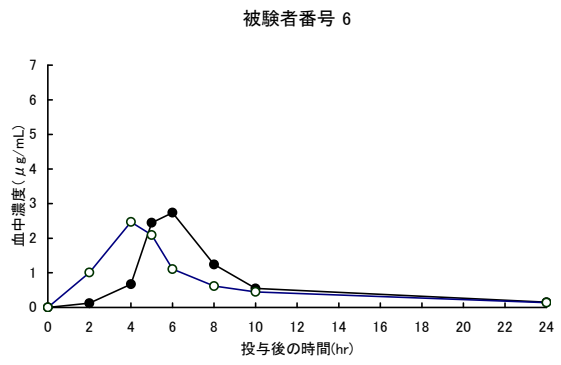
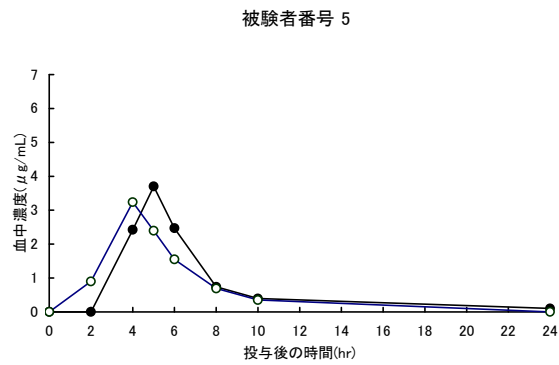
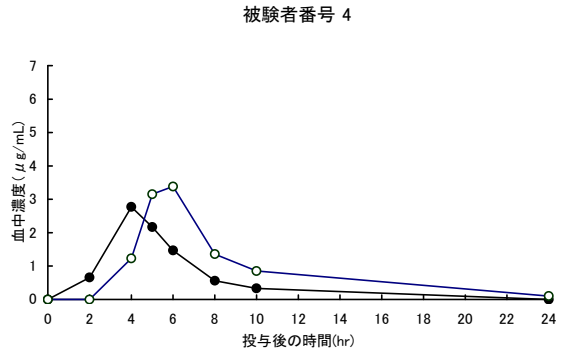
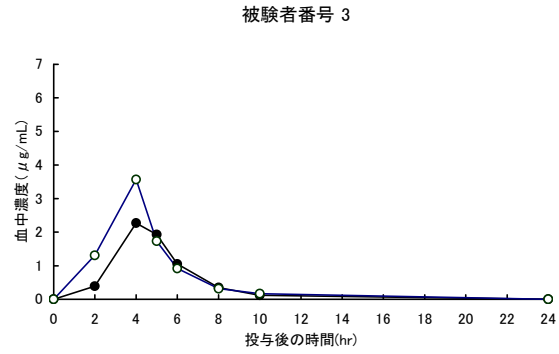
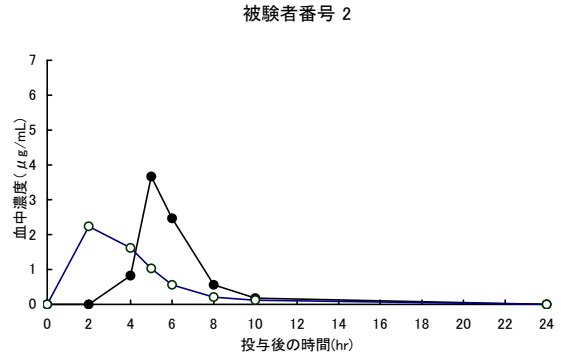
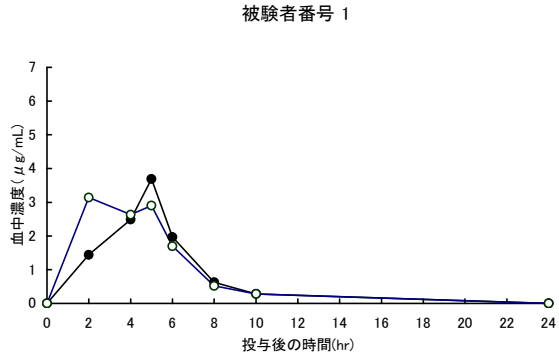
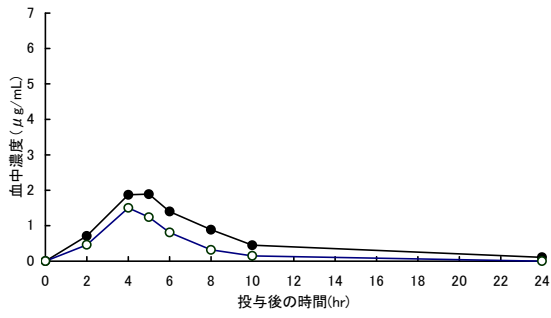


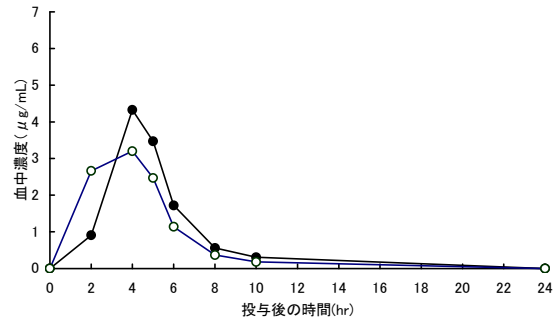
図3-2 各被験者の血漿中濃度推移(絶食投与試験)

○：ベスタリットL錠200、●：ベザトールSR錠

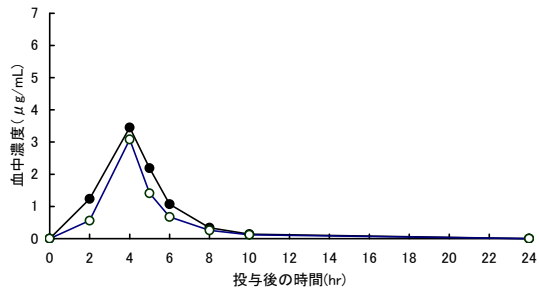
被験者番号 9



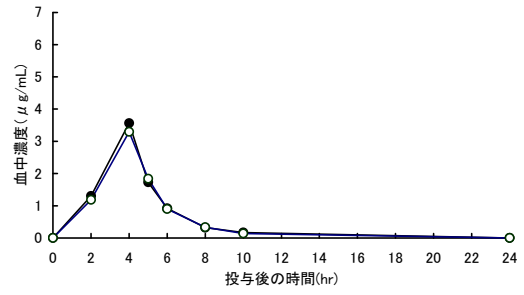
被験者番号 10



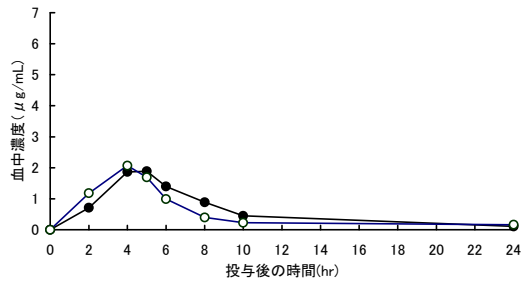
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

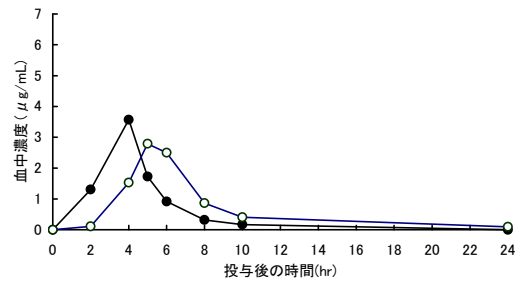


図4-1 各被験者の血漿中濃度推移(食後投与試験)

○：ベスタリットL錠200、●：ベザトールSR錠

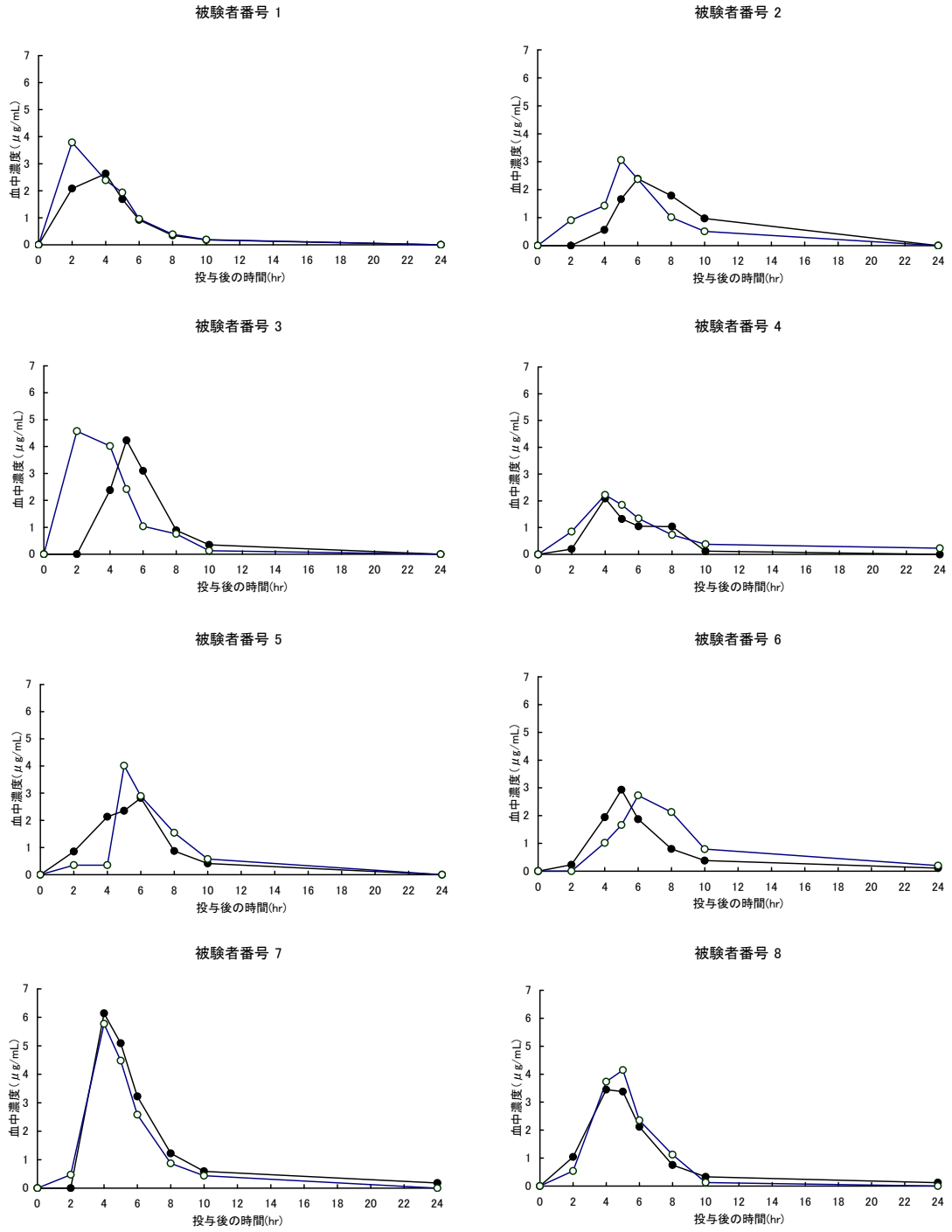


図4-2 各被験者の血漿中濃度推移(食後投与試験)

○：ベスタリットL錠200、●：ベザトールSR錠

