

【概要】

ビソプロロール fumarate 5mg 「明治」(旧処方製剤)と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ビソプロロール fumarate として5mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。

【試験方法】

1. 投与薬剤

試験製剤：ビソプロロール fumarate 5mg 「明治」(旧処方製剤)

標準製剤：錠剤、5 mg

2. 採血ポイント

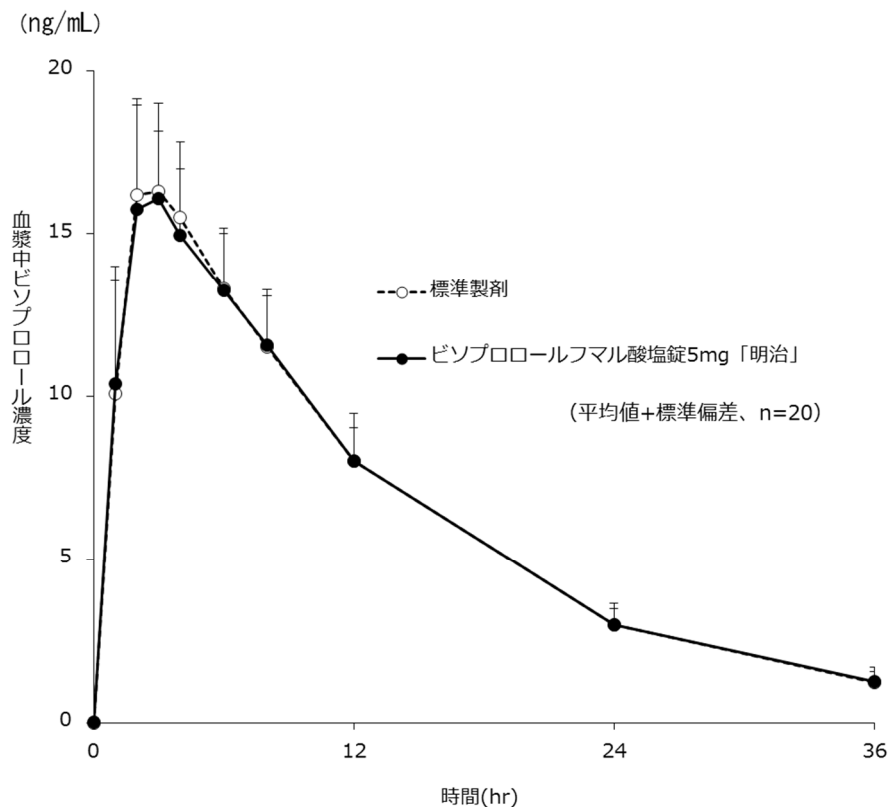
投与前、投与1、2、3、4、6、8、12、24、36時間後(計10時点)

3. 被験者

日本人健康成人男子 20 例

【試験結果】

1. 血漿中濃度推移



5 mg錠(旧処方製剤)投与時の血漿中ビスプロロール濃度推移

2. 薬物動態パラメータ

薬 剤 名	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
ビソプロロール fumarate 5mg 「明治」 (旧処方製剤)	233.35±36.18	16.69±2.40	2.6±0.5	8.8±1.2	0.0800±0.0101
標準製剤 (錠剤、5mg)	234.25±29.53	17.01±2.64	2.6±0.8	8.8±1.0	0.0799±0.0088

(Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3. 生物学的同等性の判定

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の 90%信頼区間	判定基準	判定
AUC _t	log (0.9556) ~ log (1.0309)	log(0.80)~ log(1.25)	同等
C _{max}	log(0.9484) ~ log (1.0171)		

【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」
薬食審査発第 487 号（平成 9 年 12 月 22 日付）
- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」
薬食審査発第 786 号（平成 13 年 5 月 31 日付）
- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」
薬食審査発第 1124004 号（平成 18 年 11 月 24 日付）
- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」
薬食審査発 0229 第 10 号（平成 24 年 2 月 29 日付）

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話 (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

作成：2020.12