

ベザフィブラート徐放錠100mg「JG」の
生物学的同等性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

ベザフィブラート製剤『ベザフィブラート徐放錠100mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤『ベザトールSR錠100mg』との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

1. 方法

被験者：20歳から25歳までの健康成人男子 16 例（空腹時投与）

20歳から36歳までの健康成人男子 16 例（食後投与）

割付け：空腹時投与及び食後投与共、1 群 8 例の 2 群

投与量：試験製剤又は標準製剤それぞれ 1 錠（ベザフィブラートとして100mg）

試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法

1) 空腹時投与：空腹時に治験薬を水約100mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2) 食後投与：投与約30分前に統一食を摂らせ、治験薬を水約100mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2. 結果

空腹時投与及び食後投与について、試験製剤及び標準製剤の薬物動態パラメータの平均値をそれぞれ表1、2及び表3、4に示す。また、血漿中ベザフィブラート濃度の経時的推移を図1及び図2に示す。

3. 結論

本試験では、試験製剤及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中ベザフィブラート濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に C_{max} 及び AUC を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、空腹時投与及び食後投与共に両製剤間にほとんど差は認められなかった。また、両製剤の平均血漿中ベザフィブラート濃度の経時的推移は図1に示すとおり、同様な傾向を示した。

よって、『ベザフィブラート徐放錠100mg「JG」』と標準製剤『ベザトールSR錠100mg』とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

表1. 空腹時投与における
試験製剤の血漿中ベザフィブラート
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	9.6	2.4	4.1	1.6
標準偏差	2.4	0.6	0.7	0.5

表2. 空腹時投与における
標準製剤の血漿中ベザフィブラート
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	9.4	2.3	3.8	1.6
標準偏差	1.6	0.6	0.8	0.6

表3. 食後投与における
試験製剤の血漿中ベザフィブラート
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	9.4	2.2	4.5	1.7
標準偏差	1.2	0.5	0.7	0.6

表4. 食後投与における
標準製剤の血漿中ベザフィブラート
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	9.2	2.3	4.3	1.6
標準偏差	2.1	0.4	0.9	0.4

図1. 血漿中ベザフィブラート濃度の経時的推移（空腹時投与）

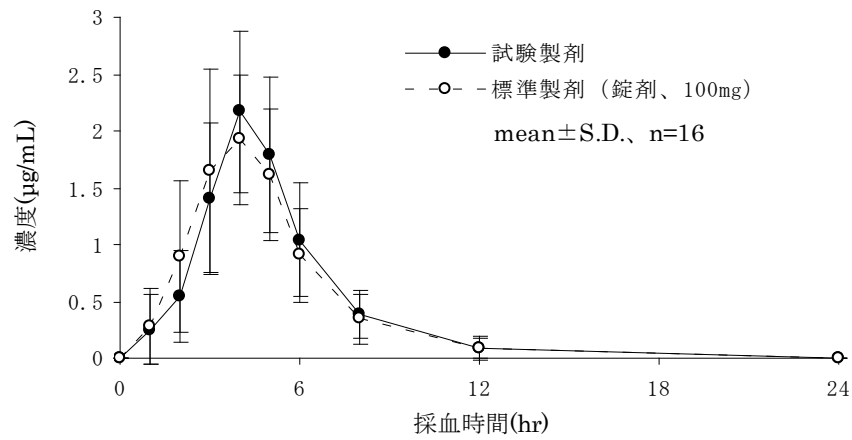
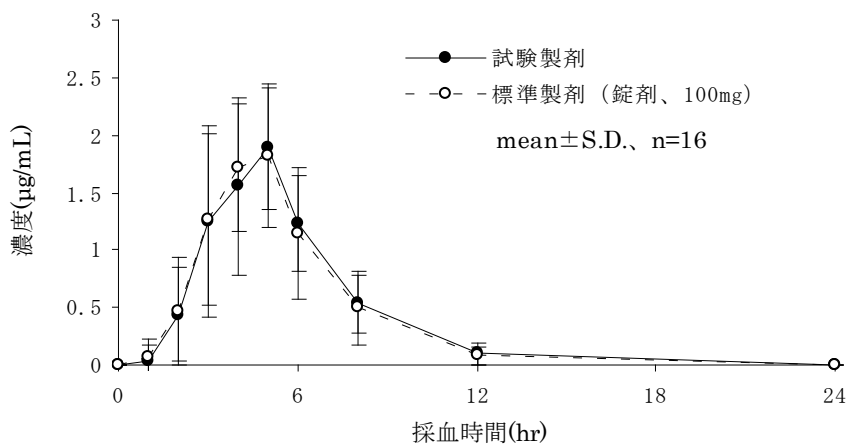


図2. 血漿中ベザフィブラート濃度の経時的推移（食後投与）



血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。