

## カルベジロール錠2.5mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

カルベジロール錠2.5mg「JG」は、カルベジロールを主薬とする持続性高血圧・狭心症治療剤、慢性心不全治療剤及び頻脈性心房細動治療剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、生物学的同等性試験を実施した。試験製剤[カルベジロール錠2.5mg「JG」]と標準製剤を健康成人男子に絶食単回経口投与後、血漿中(S)-カルベジロール濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

健康成人男子24人を被験者とした。

#### (2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、試験製剤と標準製剤を絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

### 3. 試験結果

試験製剤と標準製剤を各1錠(カルベジロールとして2.5mg)、絶食単回経口投与した後の血漿中(S)-カルベジロール濃度推移、薬物動態パラメータ並びに同等性の判定結果を図1、表1及び表2に示す。

図1 血漿中(S)-カルベジロール濃度推移

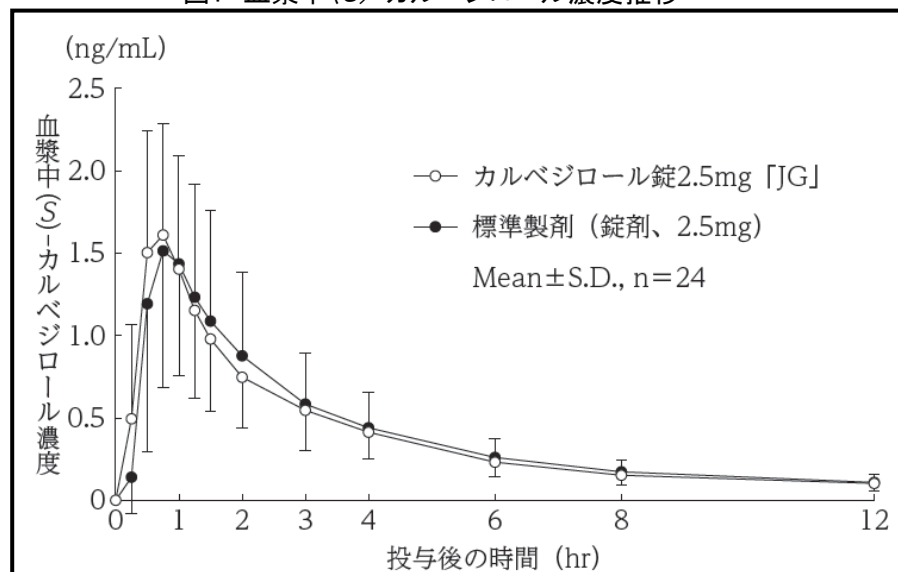


表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=24)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カルベジロール錠 2.5mg「JG」	4.76±1.66	1.84±0.72	0.8±0.5	4.5±1.5
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	4.94±2.09	1.91±0.86	0.9±0.5	4.6±1.1

AUC<sub>0-12</sub>: 0~12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  
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。

表2 同等性の判定結果

	AUC <sub>0-12</sub>	Cmax
2製剤間の平均値の差	log(0.9940)	log(0.9743)
90%信頼区間	log(0.9184) ~ log(1.0758)	log(0.8501) ~ log(1.1167)

#### 4.結論

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、(0.80) ~ log(1.25)の範囲内であり、試験製剤[カルベジロール錠2.5mg「JG」]と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

平成28年4月