

## カルベジロール錠10mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成15年10月14日～平成16年2月19日

### 1. 試験目的

カルベジロール錠10mg「JG」は、カルベジロールを主薬とする持続性高血圧・狭心症治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。試験製剤と標準製剤を健康成人男子に絶食単回経口投与後、血漿中未変化体濃度を測定し、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. 血漿中濃度測定結果

試験製剤と標準製剤を各1錠（カルベジロールとして10mg）、絶食単回経口投与した後の血漿中未変化体（カルベジロール）濃度推移並びに薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

図1 血漿中未変化体濃度推移

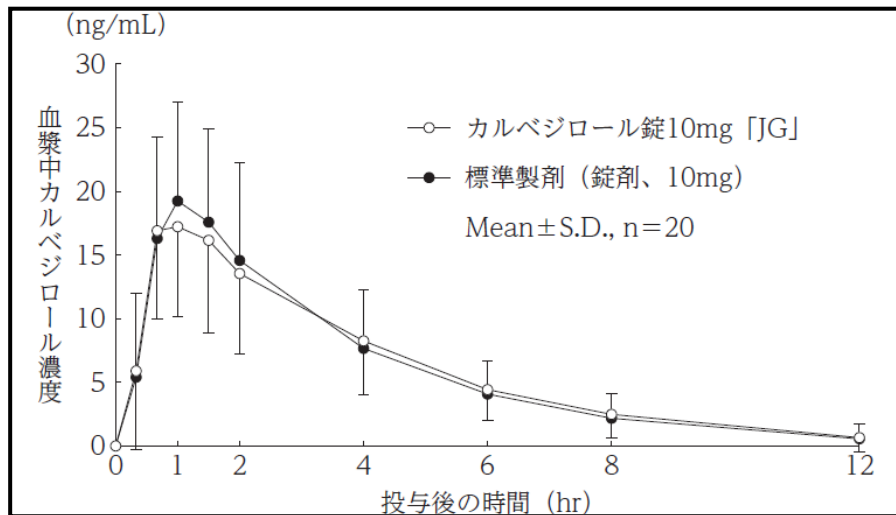


表1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カルベジロール錠10mg「JG」	73.87 ± 32.32	20.72 ± 6.79	1.05 ± 0.43	3.06 ± 1.06
標準製剤 (錠剤、10mg)	73.36 ± 32.39	21.39 ± 8.25	1.07 ± 0.48	3.03 ± 0.97

AUC<sub>0-12</sub>: 0～12時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 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、C<sub>max</sub>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。

### 4. 結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)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)～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。