

イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」は、イミダフェナシンを主薬とする過活動膀胱治療剤である。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〔イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」〕と標準製剤を健康成人男性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

健康成人男性 【水なし】20 例、【水あり】20 例

(2) 投与・採血方法

試験製剤と標準製剤をクロスオーバー法により各 1 錠（イミダフェナシンとして 0.1mg）を絶食単回経口投与した。なお、口腔内崩壊錠のため、「水なし」と「水あり」の 2 条件で実施した。

【水なし】

水なしで舌の上で溶かし、唾液とともに投与した。投与前 10 時間から投与後 4 時間は絶食とし、投与前 1 時間から投与後 4 時間まで水分摂取も禁止とした。

【水あり】

水 150mL とともに投与した。投与前 10 時間から投与後 4 時間は絶食とし、投与前 1 時間から投与後 4 時間まで水分摂取も禁止とした。

投与前及び投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2、3、4、6、8、12 及び 24 時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3) 測定対象・方法

血漿中イミダフェナシン未変化体

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法 (LC-MS/MS 法)

3. 試験結果

(1) 水なし

図 1 血漿中未変化体濃度推移

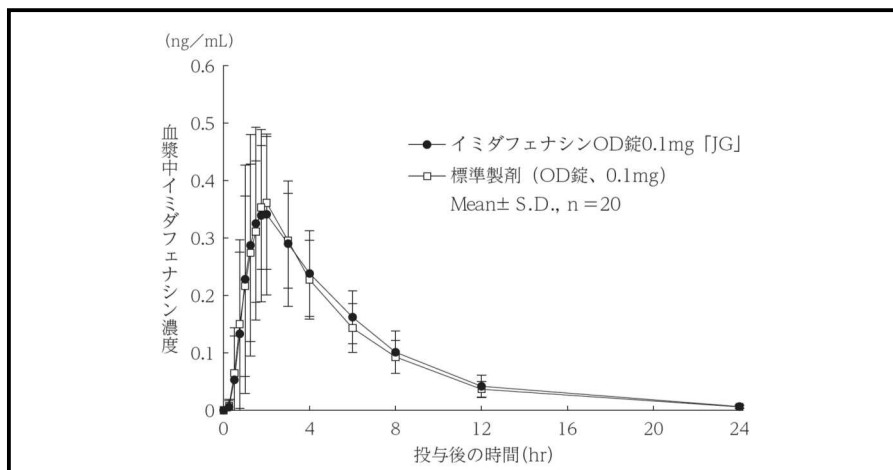


表 1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」	2.203±0.527	0.409±0.114	2.13±1.24	3.83±0.63
標準製剤 (OD 錠、0.1mg)	2.098±0.532	0.394±0.116	1.98±1.08	3.83±0.60

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
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 ₀₋₂₄	Cmax
90%信頼区間	log(1.0019) ~ log(1.1043)	log(0.9461) ~ log(1.1388)

(2)水あり

図 2 血漿中未変化体濃度推移

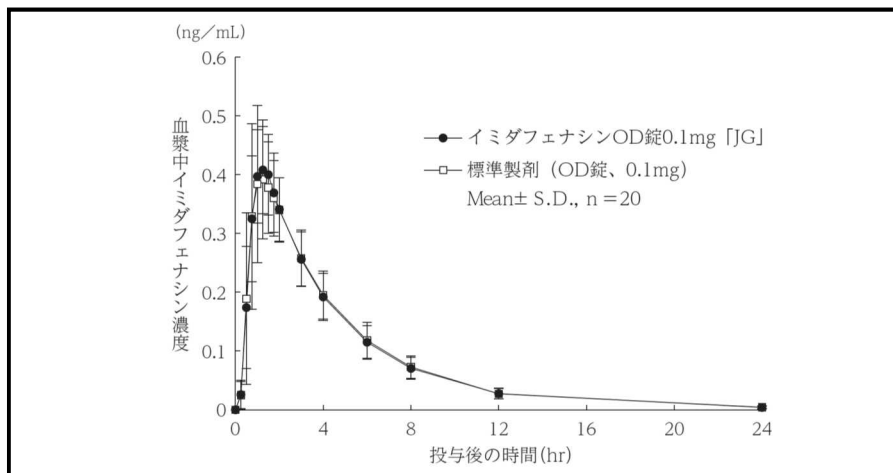


表 3 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」	1.967±0.385	0.427±0.076	1.25±0.21	3.60±0.69
標準製剤 (OD 錠、0.1mg)	1.977±0.397	0.430±0.108	1.28±0.37	3.60±0.64

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
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 4 同等性の判定結果

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
90%信頼区間	log(0.9616) ~ log(1.0334)	log(0.9218) ~ log(1.1049)

製造販売元：  Chosei 長生堂製薬株式会社

販売元：  日本ジェネリック株式会社

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、90%信頼区間は表2及び表4に示す通り $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、試験製剤[イミダフェナシン OD錠 0.1mg「JG」]と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

2020年4月