

イミダフェナシン錠 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 24 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）を水 150mL とともに絶食単回経口投与した。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

図 1 血漿中未変化体濃度推移

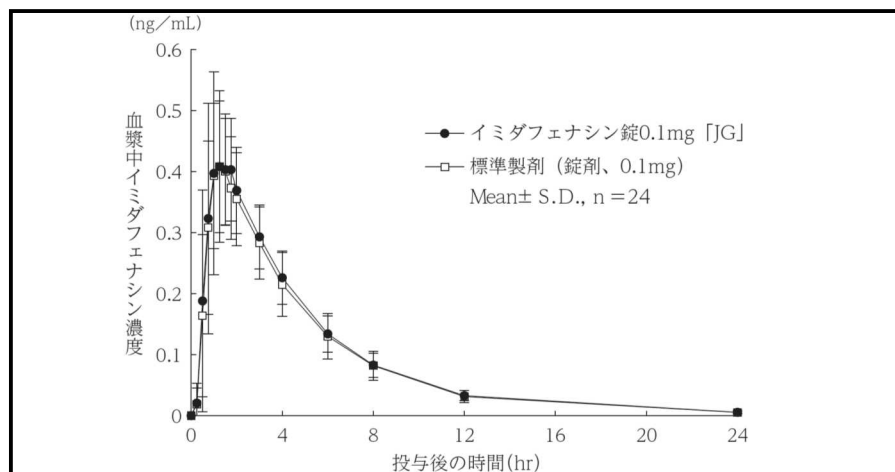


表 1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=24)

	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)
イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」	2.209±0.451	0.457±0.126	1.35±0.38	3.89±0.42
標準製剤(錠剤、0.1mg)	2.132±0.459	0.443±0.090	1.39±0.44	3.81±0.54

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(1.0003) ~ log(1.0816)	log(0.9637) ~ log(1.0686)

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 に示す通り log(0.80) ~ log(1.25) の範囲内であり、試験製剤[イミダフェナシン錠 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