

【イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「ケミファ」】

生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「ケミファ」とタナトリル錠 5（田辺三菱株式会社）との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(H9. 12. 22 医薬審 487、H13. 5. 31 医薬審発 786)に従い、ヒトにおける投薬後の血漿中濃度比較試験により比較検討を行う。

●使用製剤

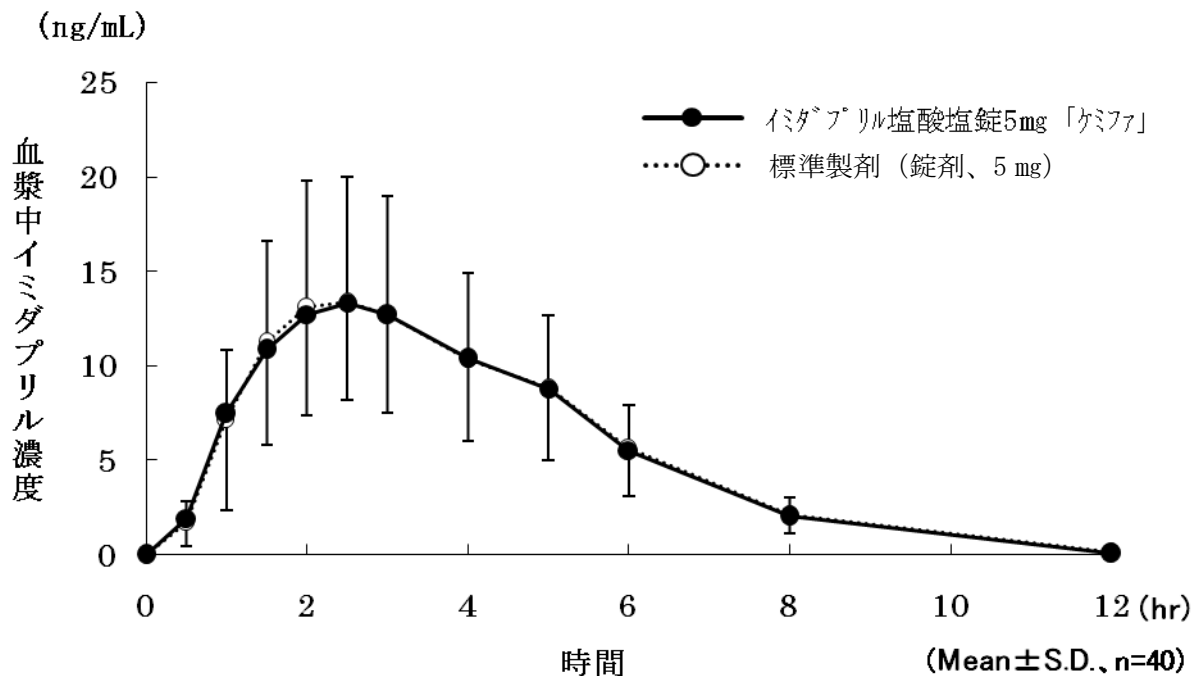
試験製剤 : イミダプリル塩酸塩錠 5 mg「ケミファ」 / 1錠中イミダプリル塩酸塩として 5 mg含有製剤
標準製剤 : タナトリル錠 5 / 1錠中イミダプリル塩酸塩として 5 mg含有製剤

●試験方法

健康成人男子を無作為に2群に分け、7日間の休薬期間をおくクロスオーバー法で行った。10時間以上絶食後、イミダプリル塩酸塩錠 5 mg「ケミファ」と標準製剤を1錠、単回経口投与した。採血は投与前、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8及び12時間後に実施し、得られた血液より血漿中のイミダプリル濃度を液体クロマトグラフィー質量分析法（LC/MS法）にて測定の後、薬物動態パラメーターを算出・比較した。

●試験結果

①血漿中イミダプリル濃度－時間曲線



②薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
イタプ ril 塩酸塩錠 5mg 「ケミア」	66.58±24.04	14.22±5.96	2.4±0.5	1.5±0.3
標準製剤（錠剤、5mg）	67.10±27.62	13.94±6.83	2.4±0.6	1.6±0.6

(Mean±S. D.、n=40)

* 血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

③統計解析（信頼区間）

	AUC _{0→12}	C _{max}
2 製剤間の対数変換値の差	log(1.01)	log(1.05)
90%信頼区間	log(0.89) ~ log(1.14)	log(0.91) ~ log(1.21)

●考察

得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8) ~ 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。

メディサ新薬株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）