

2020年5月作成（第1版）

イミダフェナシン錠 0.1mg「YD」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

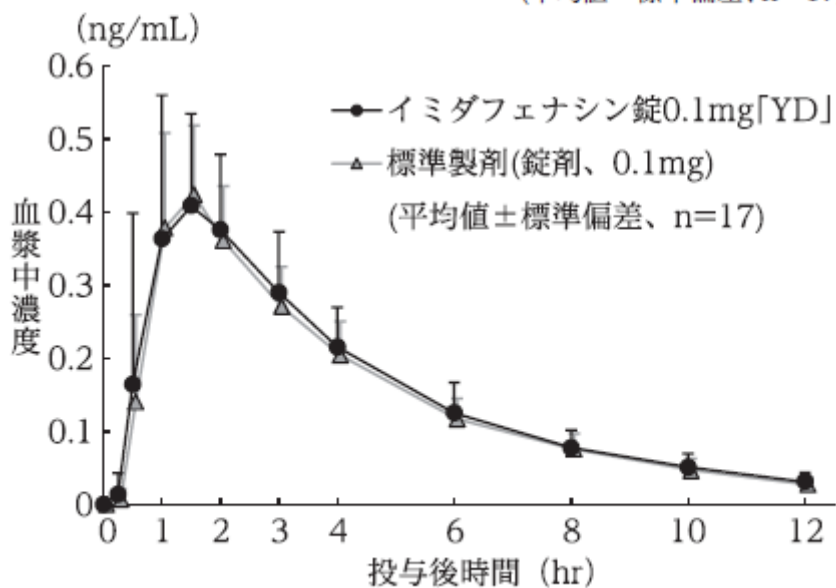
血中濃度比較試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審査発第487号、平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正)」

イミダフェナシン錠0.1mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(イミダフェナシンとして0.1mg)、健康成人男子17名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
イミダフェナシン錠0.1mg「YD」	1.89±0.59	0.44±0.17	1.4±0.4	2.9±0.4
標準製剤 (錠剤、0.1mg)	1.81±0.38	0.44±0.11	1.3±0.3	2.7±0.3

(平均値±標準偏差、n=17)



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。

製造販売元
株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

imiT0.1-BE①