

2020年5月作成（第1版）

# イミダフェナシン OD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

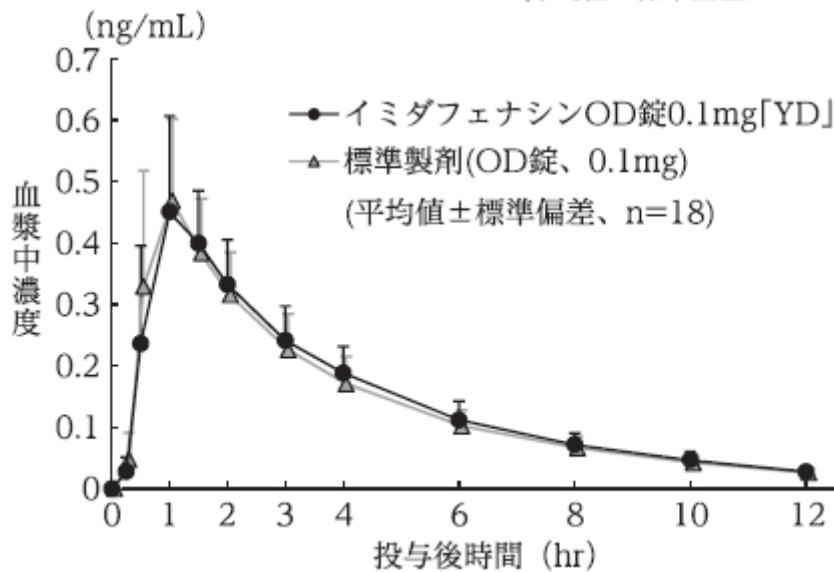
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審査発第487号、平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正)」

## (1) 水で服用した場合

イミダフェナシンOD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18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 <sub>0-12</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
イミダフェナシンOD錠0.1mg「YD」	1.78±0.41	0.47±0.13	1.1±0.3	2.9±0.3
標準製剤 (OD錠、0.1mg)	1.73±0.40	0.48±0.13	1.0±0.3	3.0±0.3

(平均値±標準偏差、n=18)



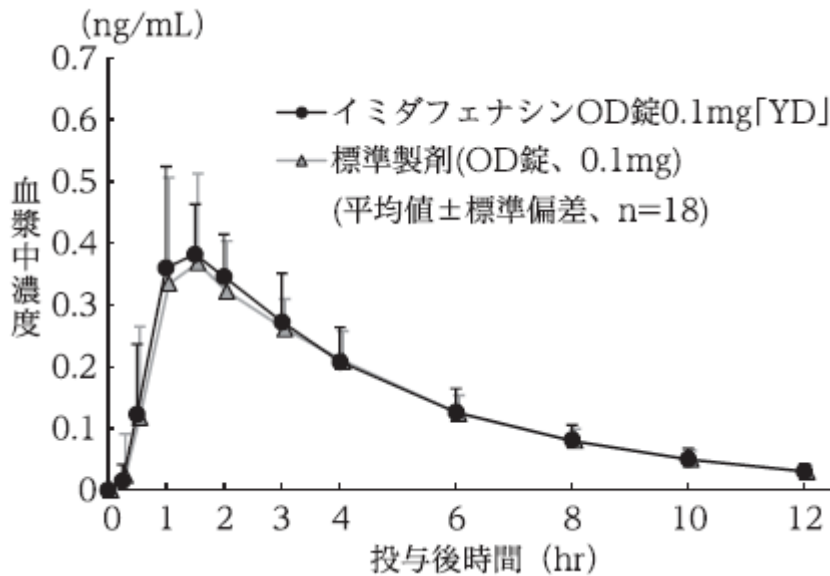
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) 水なしで服用した場合

イミダフェナシン OD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 18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 <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
イミダフェナシンOD錠0.1mg「YD」	1.80±0.39	0.44±0.08	1.4±0.7	2.8±0.3
標準製剤 (OD錠、0.1mg)	1.75±0.34	0.43±0.11	1.4±0.8	2.8±0.4

(平均値±標準偏差、n=18)



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秋島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

imiOD0.1-BE①