

イルベサルタン錠 100mg「共創未来」の 生物学的同等性試験について

体内薬物動態に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

イルベサルタン錠 100mg「共創未来」の生物学的同等性に関する資料

【要約】

日本人健康成人男子を対象として、イルベサルタン錠 100mg「共創未来」（共創未来ファーマ株式会社）と標準製剤（錠剤、100mg）との体内薬物動態による生物学的同等性を 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。その結果、指標としたイルベサルタン錠 100mg「共創未来」と標準製剤との血漿中未変化体濃度の AUC_{0-96} 及び C_{max} はガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

*：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

【試験材料及び試験方法】

1. 投与量

イルベサルタン錠 100mg「共創未来」及び標準製剤のそれぞれ 1 錠（イルベサルタンとして 100mg）を絶食下、単回経口投与した。

2. 採血ポイント

治験薬投与前、投与後 0.25、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、36、48、72 及び 96 時間

3. 治験薬

	被験薬	対照薬
名称	イルベサルタン錠 100mg「共創未来」	標準製剤（錠剤、100mg）
Lot No.	I B S 1 0 0 3	—
剤形	白色～帯黄白色・ 楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色・ だ円形の割線入りフィルムコーティング錠
成分・含有量	1 錠中日局イルベサルタン 100mg を含有	

4. 被験者

日本人健康成人男子 20 例

5. 試験方法

絶食下、被験者20例を無作為に1群10例の2群に割り付けた。被験者にイルベサルタン錠100mg「共創未来」又は標準製剤のそれぞれ1錠（いずれもイルベサルタンとして100mg）を単回経口投与する2剤2期のクロスオーバー法により試験した。なお、1例が自己都合により治験を中止したため、19例を生物学的同等性評価の対象例とした。

6. 評価項目及び定量法

生物学的同等性は血漿中イルベサルタン濃度のAUC及び C_{max} で評価し、定量はLC/MS/MS法により行った。

【試験結果及び考察】

1. 血漿中イルベサルタン濃度の推移

イルベサルタン錠100mg「共創未来」及び標準製剤投与後の血漿中イルベサルタン濃度は、ほぼ同様の推移を示した（図1）。

イルベサルタン錠100mg「共創未来」及び標準製剤の平均のAUC_{0→96}、 C_{max} 、 t_{max} 及び $t_{1/2}$ は、表1に示すようにほぼ一致した。

イルベサルタン錠100mg「共創未来」及び標準製剤のAUC_{0→96}、 C_{max} に対する対数値の平均値の差の90%信頼区間はそれぞれ、AUC_{0→96}：log(0.9377)～log(1.0927)、 C_{max} ：log(0.9564)～log(1.2005)であり、生物学的同等性の判定基準log(0.80)～log(1.25)を満たしていた。

以上の結果から、イルベサルタン錠100mg「共創未来」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表1 イルベサルタン錠100mg「共創未来」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	AUC _{0→96} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
イルベサルタン錠 100mg「共創未来」	7726±2136	2175±776	1.38±0.97	17.07±13.67
標準製剤 (錠剤、100mg)	7547±1705	2021±645	1.58±1.10	18.37±15.02

各値はMean±S.D.

(n=19)

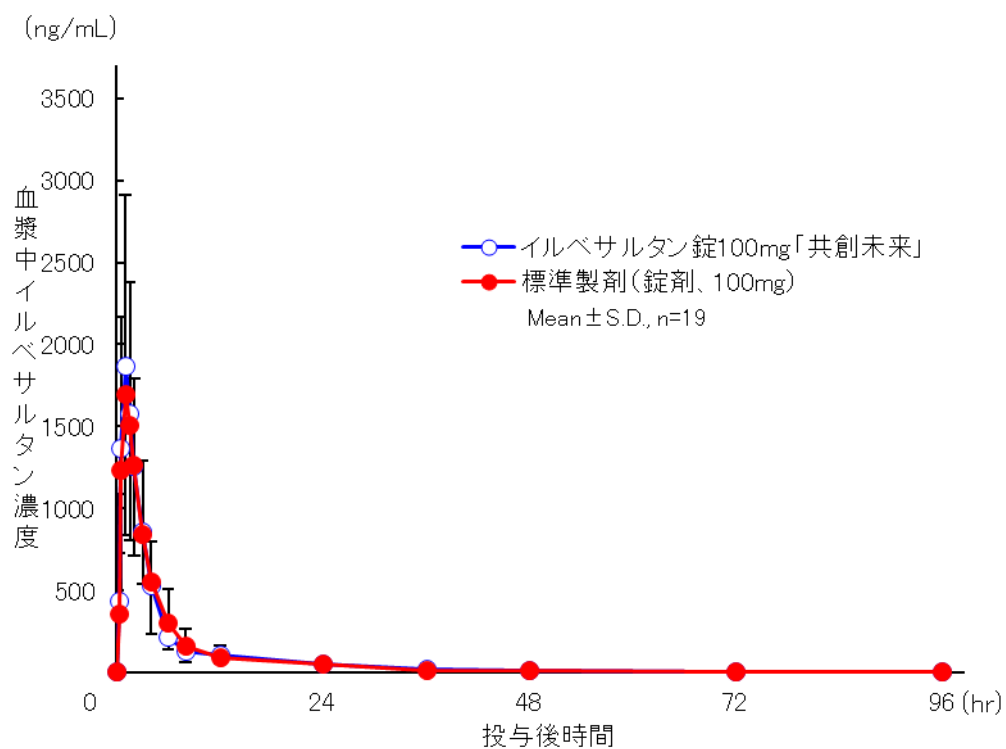


図1 イルベサルタン錠 100mg「共創未来」及び標準製剤投与後の血漿中イルベサルタン濃度推移