

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」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

大原薬品工業株式会社

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」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、イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」(大原薬品工業株式会社)と標準製剤(錠剤、2.5mg)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、指標としたイミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」と標準製剤との血漿中イミダプリル塩酸塩濃度のAUC₀₋₂₄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13年5月31日 医薬審786号)

【試験材料及び試験方法】

1. 投与量

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」及び標準製剤のそれぞれ1錠(イミダプリル塩酸塩として2.5mg)を絶食下、単回投与した。

2. 採血ポイント

治験薬投与前、投与後1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12及び24時間

3. 治験薬

	被験薬	対照薬
名称	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、2.5mg)
Lot No.	IMD037	
剤形	薄い桃色の素錠	白色の素錠
成分・含有量	1錠中イミダプリル塩酸塩 2.5mg を含有	
製造会社	大原薬品工業株式会社	

4. 被験者

日本人健康成人男子 22例

5. 試験方法

絶食下、被験者 22 例を無作為に 1 群 11 例の 2 群に割り付けた。被験者にイミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」又は標準製剤のそれぞれ 1 錠（いずれもイミダプリル塩酸塩として 2.5mg）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 例が第 1 期投与前に自己都合により中止となったため、21 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ミダプリル塩酸塩濃度の AUC 及び Cmax 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. 血漿中イミダプリル塩酸塩濃度の推移

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の血漿中イミダプリル塩酸塩濃度は、ほぼ同様の推移を示した（図 1）。

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」及び標準製剤の平均の AUC₀₋₂₄、Cmax、tmax 及び t_{1/2} は、表 1 に示すようにほぼ一致した。

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」及び標準製剤の AUC₀₋₂₄、Cmax に対する対数値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ、0.9906 ~ 1.1935、0.9830 ~ 1.2359 であり、生物学的同等性の判定基準 log(0.8 ~ 1.25) を満たしていた。

以上の結果から、イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表 1 イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」	53.83 ± 17.21	11.15 ± 3.92	2.1 ± 0.6	1.9 ± 1.0
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	50.77 ± 19.79	10.40 ± 4.37	2.2 ± 0.5	1.9 ± 0.8

各値は Mean ± S.D.

(n = 21)

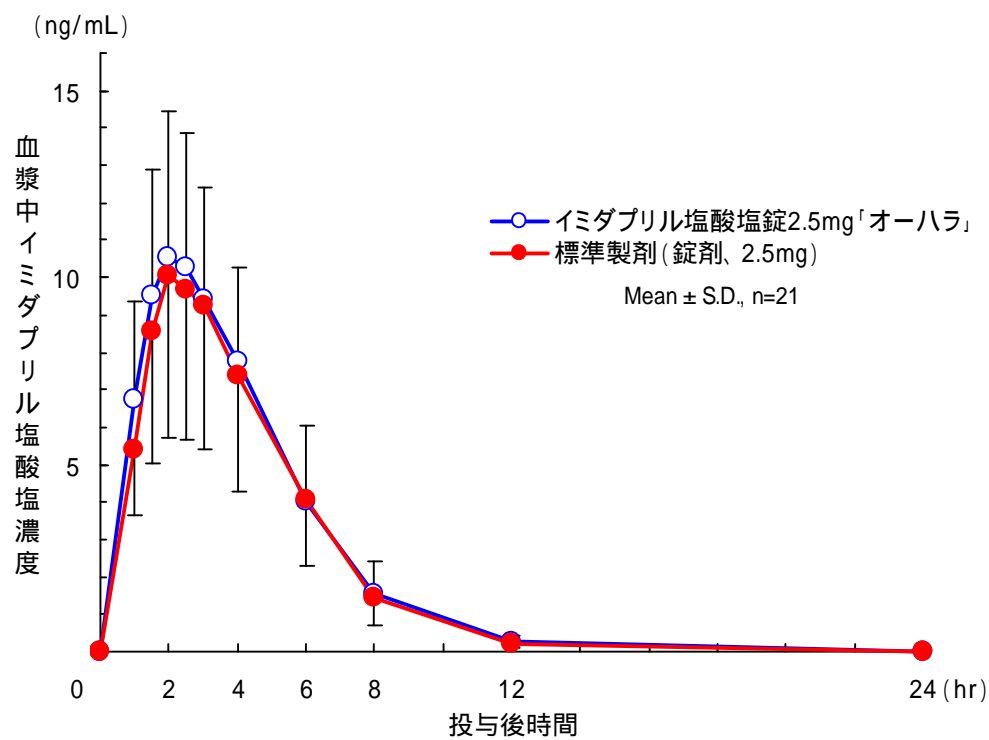


図1 イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」 及び標準製剤投与後の
血漿中イミダプリル塩酸塩濃度推移