

共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

カルベジロール錠 10mg 「アメル」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日付 医薬審発第786号）」
試験製剤	カルベジロール錠 10mg 「アメル」 LOT No. OGCA-10 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	アーチスト錠 10mg LOT No. LJAAA34 (第一三共(株)製造)
治験デザイン	非盲検下における2剤2期のクロスオーバー法を用いた。 初めの2泊3日の入院期間を第I期とし、2回目の入院期間を第II期とした。 休薬期間：6日間
投与条件	健康成人男子20例（1群10例）に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にカルベジロールとして10mg含有するカルベジロール錠10mg「アメル」1錠又はアーチスト錠10mg 1錠を、150mLの水とともに単回経口投与した。
採血時点	投与前、投与後20分、40分、1、1.5、2、4、6、8及び12時間後の10時点
分析法	液体クロマトグラフィー

<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0,12) (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
カルベジロール錠 10mg 「アメル」	73.87±32.32	20.72±6.79	1.05±0.43	3.06±1.06
アーチスト錠 10mg	73.36±32.39	21.39±8.25	1.07±0.48	3.03±0.97

(Mean±S.D., n=20)

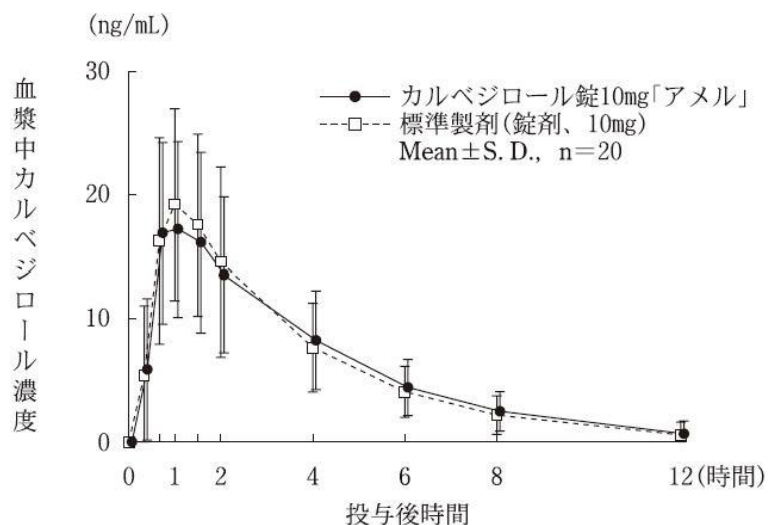


図 単回経口投与後の平均血漿中カルベジロール濃度の経時的推移 (n=20)

<同等性の判定>

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。

	AUC _(0→12)	Cmax
2 製剤間の平均値の差 (%)	100.09	99.53
90%信頼区間	$\log(0.9386) \sim \log(1.0732)$	$\log(0.8882) \sim \log(1.0950)$

<安全性の評価>

医師による問診、聴打診、生理学的検査、臨床検査を行ったところ、被験者には異常が認められなかった。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。