

ビソプロロール fumarate 0.625mg「サワイ」

ビソプロロール fumarate 0.625mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、ビソプロロール fumarate 2.5mg「サワイ」を標準剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、ビソプロロール fumarate 2.5mg「サワイ」(ビソプロロール fumarate 0.625mg「サワイ」の標準剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

ビソプロロール fumarate 2.5mg「サワイ」：生物学的同等性試験

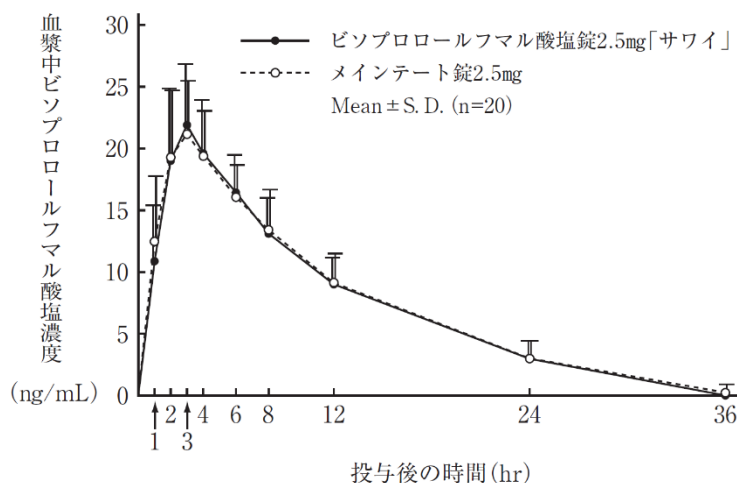
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、1、2、3、4、6、8、12、24、36hr
休薬期間	5日間
測定方法	HPLC-蛍光法
試験製剤	ビソプロロール fumarate 2.5mg「サワイ」
標準製剤	メインテート錠 2.5mg

ビソプロロール fumarate 2.5mg「サワイ」とメインテート錠 2.5mgを健康成人男子にそれぞれ2錠(ビソプロロール fumarateとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、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_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～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。

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)
ビソプロロール fumarate 2.5mg「サワイ」	23.1 ± 4.6	3.1 ± 0.7	8.1 ± 1.6	260.8 ± 44.4
メインテート錠 2.5mg	22.7 ± 4.3	2.9 ± 0.7	8.0 ± 1.9	264.6 ± 58.7

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-36hr}	log(0.92)～log(1.08)
C _{max}	log(0.94)～log(1.10)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。