

ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5 mg「サワイ」

ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5 mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「サワイ」を標準製剤としたとき、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、ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「サワイ」(ベポタスチンベシル酸塩OD錠 5 mg「サワイ」の標準製剤)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。

ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「サワイ」：生物学的同等性試験

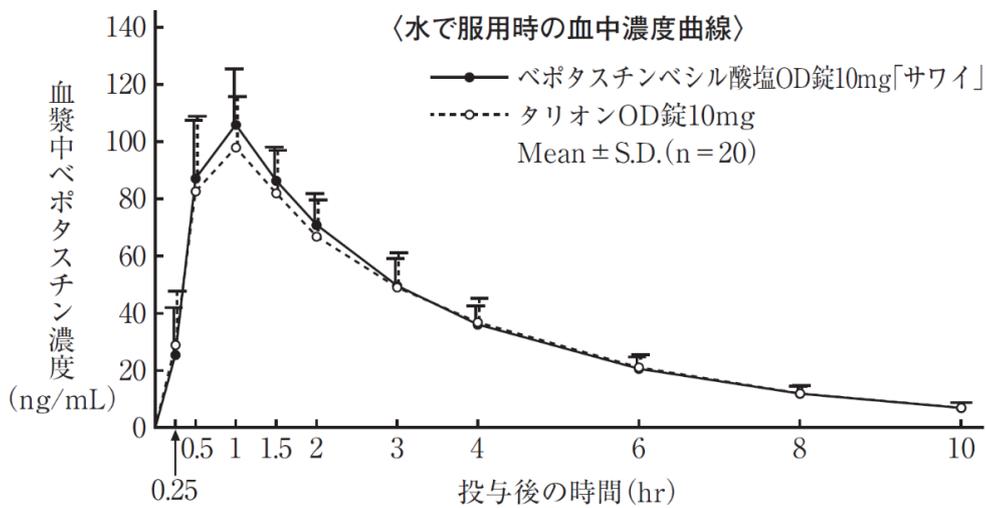
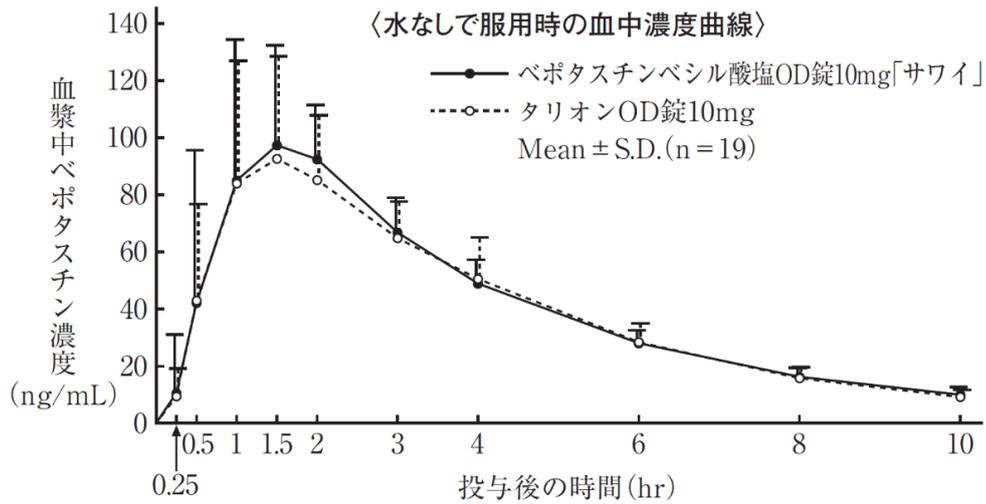
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、10hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「サワイ」
標準製剤	タリオンOD錠10mg

ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「サワイ」とタリオンOD錠10mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ベポタスチンベシル酸塩として10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ベポタスチン濃度を測定した。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(0.80)～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1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 _{0-10hr} (ng·hr/mL)
水なし	ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「サワイ」	122.8±34.2	1.6±0.6	2.6±0.3	416.8±65.5
	タリオンOD錠10mg	108.4±26.1	1.6±0.9	2.4±0.3	407.9±66.5
水あり	ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「サワイ」	110.0±16.6	1.0±0.3	2.5±0.3	363.2±40.6
	タリオンOD錠10mg	103.1±15.1	0.9±0.3	2.5±0.3	354.8±47.0

(Mean±S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-10hr}	log (1.02)	log (1.00) ~ log (1.05)
	C _{max}	log (1.13)	log (1.05) ~ log (1.22)
水あり	AUC _{0-10hr}	log (1.03)	log (1.00) ~ log (1.05)
	C _{max}	log (1.07)	log (1.02) ~ log (1.12)

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。