

エゼチミブ錠10mg「サワイ」

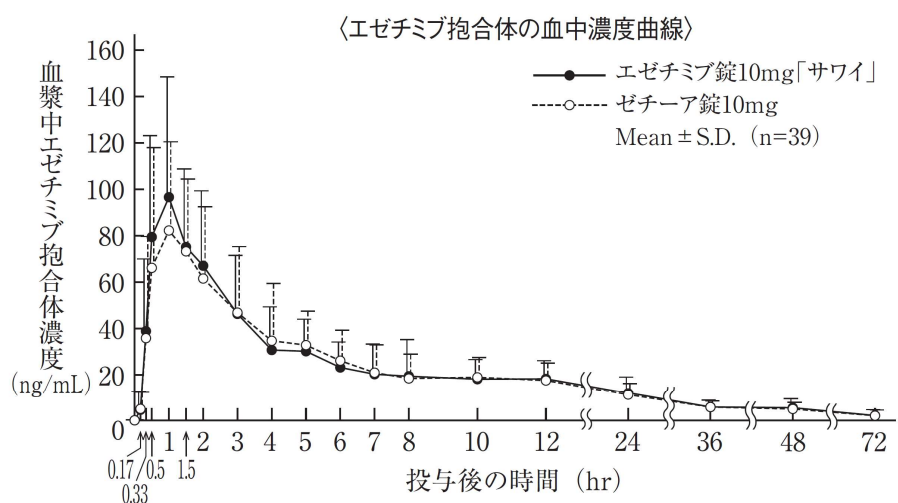
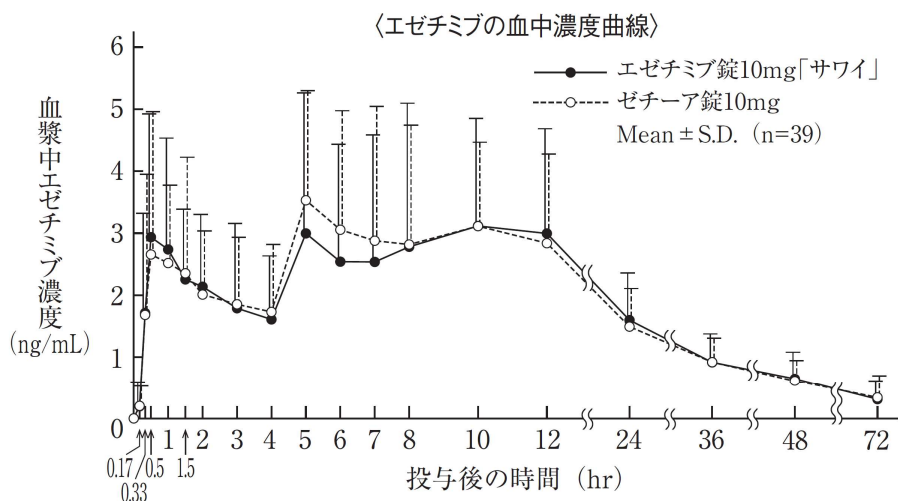
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、エゼチミブ錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(エゼチミブとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中エゼチミブ濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。なお、エゼチミブの主要活性代謝物であるエゼチミブ抱合体についても血漿中濃度を測定し、AUC及びCmaxについて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36、48、72hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	エゼチミブ錠10mg「サワイ」
標準製剤	ゼチーア錠10mg

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「サワイ」	5.04±2.26	5.4±4.8	22.4±17.0 ^a	93.83±34.63
	ゼチーア錠10mg	5.40±2.32	5.2±3.8	23.4±15.7 ^b	92.58±29.57
エゼチミブ抱合体	エゼチミブ錠10mg「サワイ」	112.9±49.6	1.3±0.9	24.6±22.3 ^b	850.3±294.2
	ゼチーア錠10mg	106.8±44.2	1.4±0.9	22.8±16.2 ^a	818.7±265.0

(Mean±S.D., n=39(a : n=37, b : n=38))



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
エゼチミブ	AUC _{0-72hr}	log(0.99)	log(0.94) ~ log(1.05)
	Cmax	log(0.92)	log(0.83) ~ log(1.01)
エゼチミブ抱合体	AUC _{0-72hr}	log(1.03)	log(0.99) ~ log(1.08)
	Cmax	log(1.06)	log(0.97) ~ log(1.15)

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。