

日本薬局方イミダプリル塩酸塩錠

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「DSEP」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（イミダプリル塩酸塩として2.5mg）、健康成人に絶食単回経口投与して血漿中イミダプリル塩酸塩濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析した結果、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。

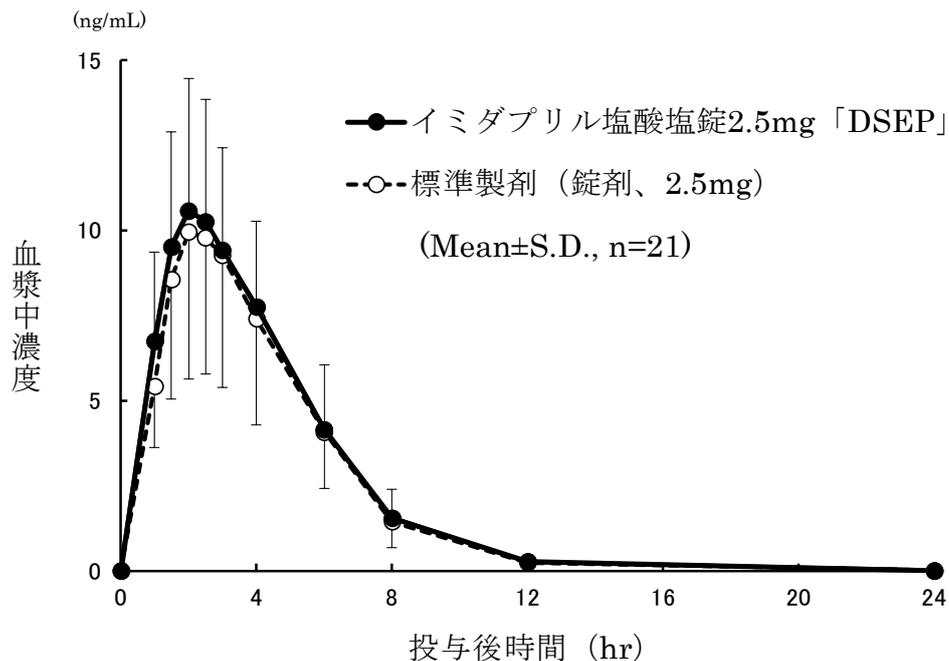
※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日 医薬審786号）

血漿中濃度比較試験

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「DSEP」と標準製剤を2剤2期のクロスオーバー法に従い、健康成人男子22名に絶食単回経口投与し〔投与量：1錠（イミダプリル塩酸塩として2.5mg）〕、採取した血漿中イミダプリル塩酸塩濃度をLC/MS/MS法で測定した。なお、1例が第Ⅱ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。

測定結果に基づき、薬物動態パラメータについて比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータであるAUC₀₋₂₄の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、 $\log(0.9906) \sim \log(1.1935)$ 、 C_{max} の対数値の平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.9830) \sim \log(1.2359)$ であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。

従って、両製剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断した。



血漿中イミダプリル塩酸塩濃度推移

薬物動態パラメータ

治験薬	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr ⁻¹)
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「DSEP」	53.83±17.21	11.15±3.92	2.1±0.6	1.9±1.0	0.409±0.116
標準製剤（錠剤、2.5mg）	50.77±19.79	10.40±4.37	2.2±0.5	1.9±0.8	0.421±0.120

各値は Mean±S.D.

(n=21)

IMI25TBE2202