

生物学的同等性試験

ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」

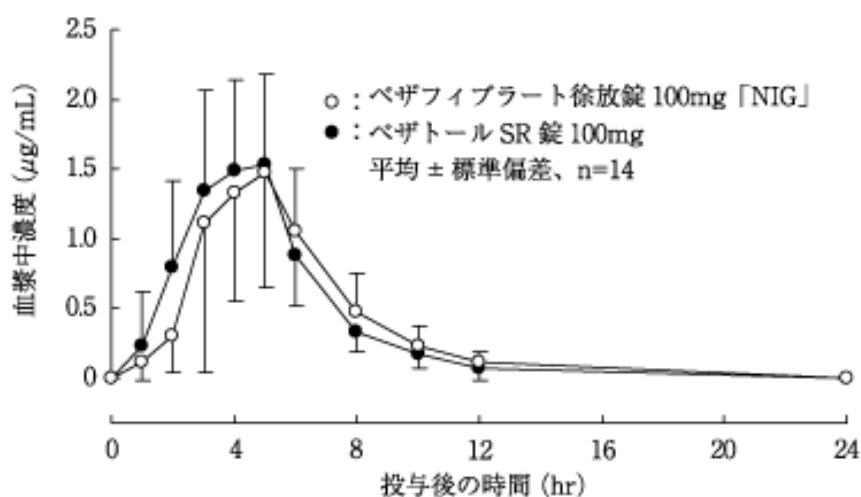
<絶食投与>

ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」とベザトール SR 錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ベザフィブラートとして 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。

薬物動態パラメータ

| | 投与量 (mg) | AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$) | Cmax ($\mu\text{g/mL}$) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
|----------------------------|-------------|---|------------------------------|--------------|--------------------------|
| ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」 | 100 | 8.02 ± 1.89 | 2.06 ± 0.78 | 4.4 ± 1.2 | 1.92 ± 0.67 |
| ベザトール SR 錠 100mg | 100 | 8.07 ± 1.97 | 1.91 ± 0.56 | 3.7 ± 1.0 | 1.95 ± 0.94 |

(平均 ± 標準偏差、n=14)



血漿中濃度並びに 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。

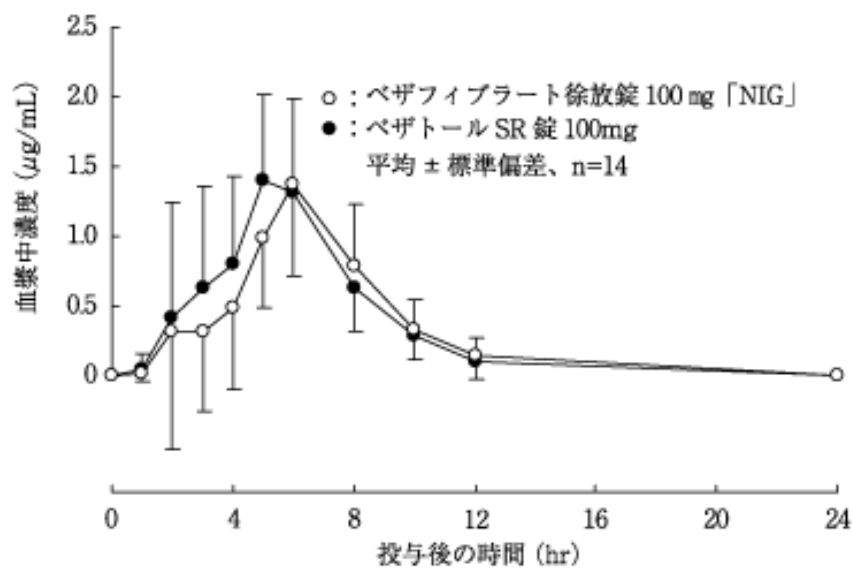
<食後投与>

ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」とベザトール SR 錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ベザフィブラートとして 100mg）健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。

薬物動態パラメータ

| | 投与量 (mg) | AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$) | Cmax ($\mu\text{g/mL}$) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
|----------------------------|-------------|---|------------------------------|--------------|--------------------------|
| ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」 | 100 | 7.41 ± 1.49 | 1.80 ± 0.62 | 5.5 ± 1.3 | 2.00 ± 0.84 |
| ベザトール SR 錠 100mg | 100 | 7.79 ± 2.39 | 1.83 ± 0.65 | 5.0 ± 1.2 | 1.90 ± 0.74 |

(平均 ± 標準偏差、n=14)



血漿中濃度並びに 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。