

イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2020年4月作成

イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中イミダフェナシン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 20 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠（イミダフェナシン 0.1mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水無しで服用）

(4) 投与方法

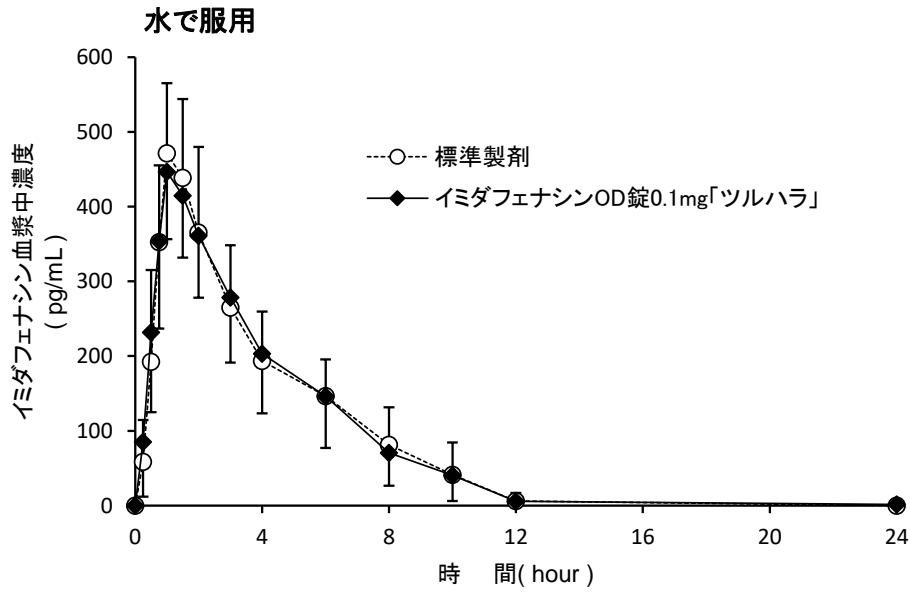
【水あり投与の場合】は、絶食時に 1 錠を水 150mL とともに単回経口投与し、【水なし投与の場合】は、絶食時に 1 錠を舌の上で溶かし、唾液とともに単回経口投与し、血漿中のイミダフェナシン濃度を経時的に測定した。

(5) 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、10 時間、12 時間、48 時間目

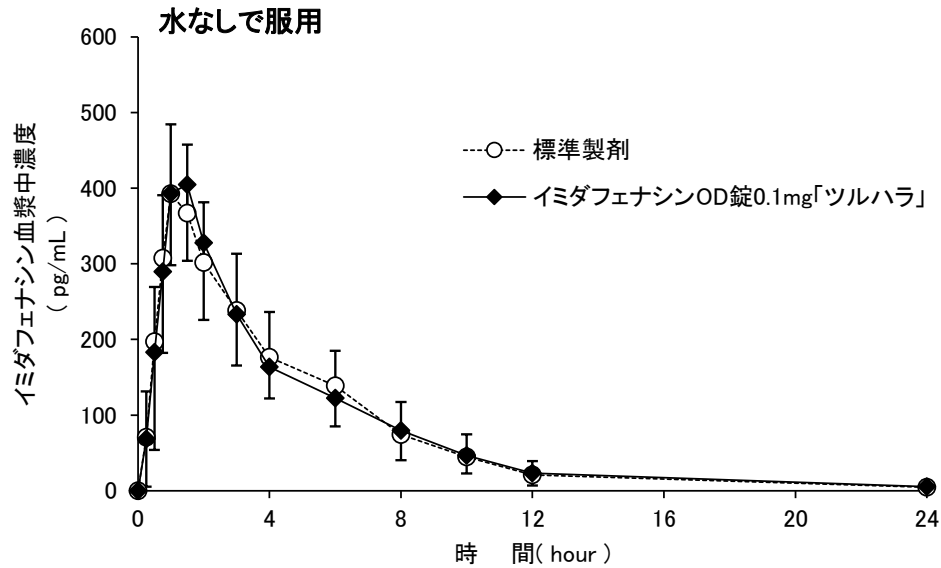
3. 結果

得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	AUC ₀₋₂₄ (pg · hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「ツルハラ」	1958±643	476±75.9	1.23±0.54	2.40±1.04
標準製剤	1957±482	497±96.5	1.13±0.31	2.23±0.77

(n=20、mean ± S.D.)



	AUC ₀₋₂₄ (pg · hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「ツルハラ」	1904±468	434±94.4	1.30±0.30	3.59±2.10
標準製剤	1890±557	413±86.3	1.21±0.32	3.32±1.92

(n=20、mean ± S.D.)

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。