

**【エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料**

日本薬品工業株式会社

● 目的

エゼチミブ錠 10mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：エゼチミブ錠 10mg「ケミファ」

標準製剤：ゼチーア錠 10mg

● 試験方法

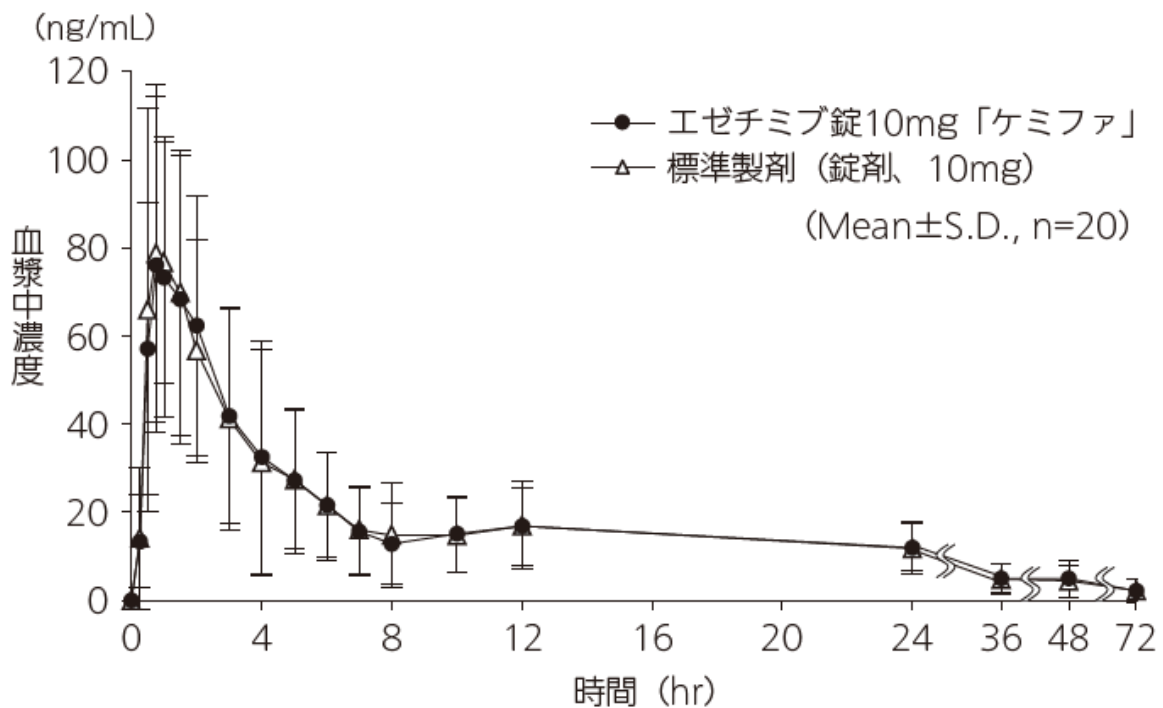
健康成人男子にエゼチミブ錠 10mg「ケミファ」と標準製剤のそれぞれ 1 錠（エゼチミブとして 10mg）を、絶食時単回経口投与して血漿中エゼチミブ抱合体及びエゼチミブ非抱合体濃度を測定した（クロスオーバー法）。

● 結果

(1) エゼチミブ抱合体

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」	761.7 ±335.4	94.6 ±38.2	1.2 ±0.8	26.7 ±24.4
標準製剤 (錠剤、10mg)	750.1 ±348.4	98.1 ±33.6	1.3 ±0.9	23.8 ±11.7

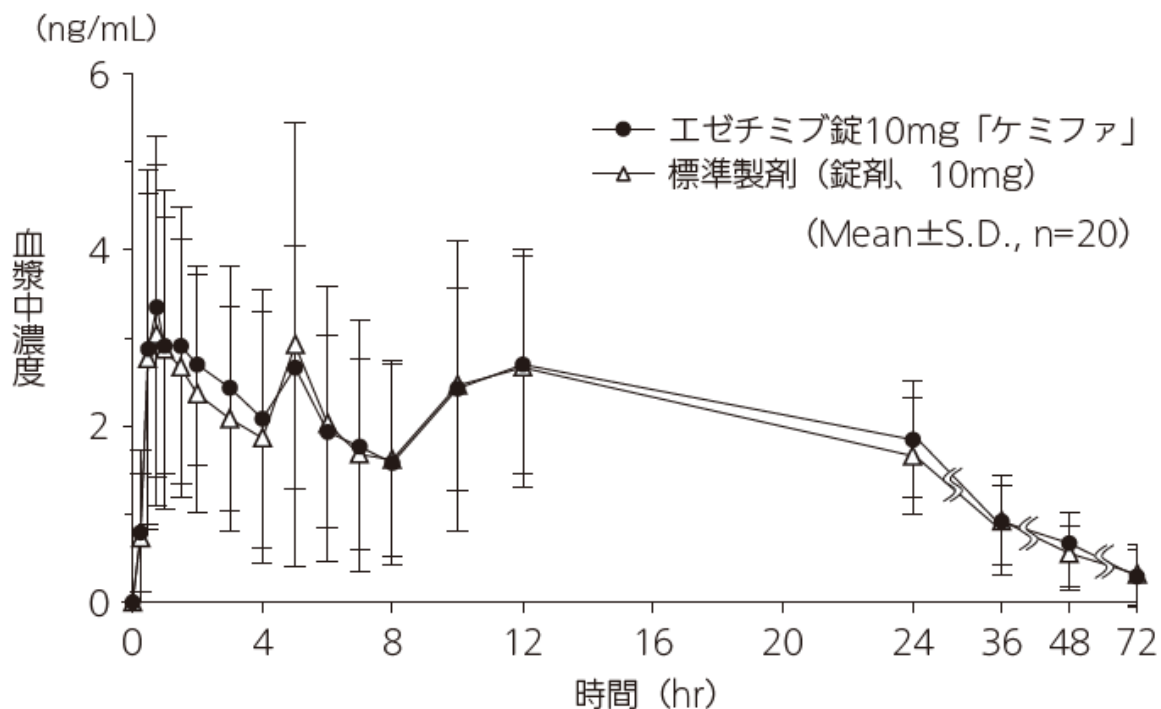
(Mean ± S.D., n=20)



(2) エゼチミブ非抱合体

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」	90.74 ±30.90	4.75 ±1.64	3.0 ±3.2	22.4 ±17.4
標準製剤 (錠剤、10mg)	85.92 ±35.28	4.91 ±2.24	5.0 ±4.5	22.1 ±11.6

(Mean ± S.D., n=20)



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。

● 結論

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) ~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。

以上

ダイト株式会社：生物学的同等性に関する資料 (社内資料)