

1. 被験薬剤

試験製剤：ビルダグリプチン錠 50 mg 「ZE」

標準製剤：エクア錠 50mg

[両薬剤とも 1 錠中に、ビルダグリプチンとして 50mg を含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 28 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験製剤及び標準製剤を絶食条件下でそれぞれ 1 錠（ビルダグリプチンとして 50mg）水とともに経口投与した。

3. ビルダグリプチンの血漿中濃度測定

前腕部皮静脈より採血し遠心分離より得た血漿について、ビルダグリプチンを LC/MS/MS 法により測定した。

4. 測定結果

被験者 28 名中中止・脱落例 1 名を除く 27 名（A 群 13 名、B 群 14 名）で解析した。薬剤投与後のビルダグリプチンの薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax 及び t_{1/2} の平均値を表 1 に、平均血漿中濃度推移を図 1 に示した。また、両製剤の Cmax 及び AUC_(0→12) 対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間を表 2 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ（平均値±標準偏差、n=27）

| | AUC _(0→12) (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
|------|-------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| 試験製剤 | 1175.71±159.58 | 307.75±100.91 | 1.6±1.0 | 1.7±0.2 |
| 標準製剤 | 1173.82±167.21 | 307.93±77.49 | 1.5±0.9 | 1.7±0.2 |

表 2 標準製剤と試験製剤の平均値の差の 90%信頼区間

| パラメータ | 対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間 |
|-----------------------|----------------------|
| Cmax | log(0.92)~log(1.07) |
| AUC _(0→12) | log(0.98)~log(1.03) |

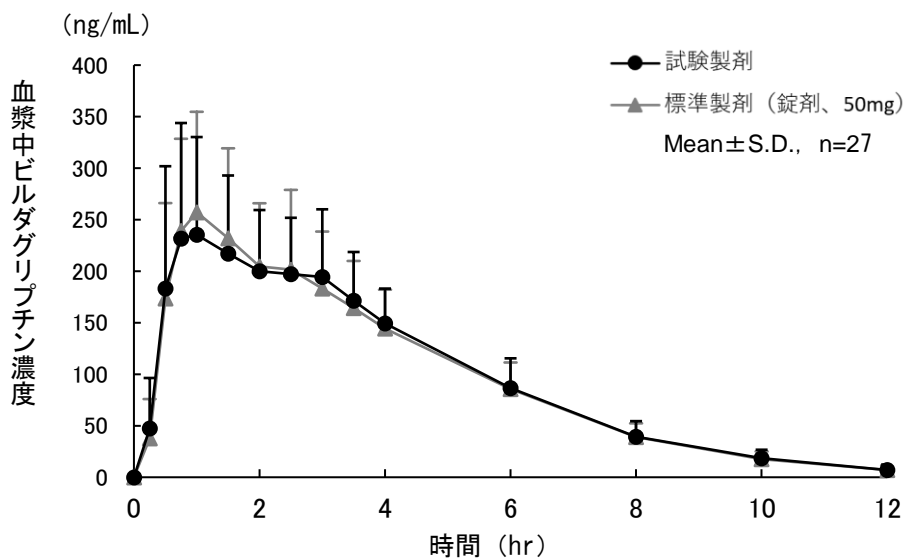


図 1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

5. 結論

上記の結果を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い評価したところ、ビルダグリプチン錠 50 mg 「ZE」とエクア錠 50mg は絶食後単回経口投与において薬物動態パラメータ C_{max} 及び $AUC_{(0\rightarrow 12)}$ の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が判定基準範囲内 ($\log(0.80)\sim\log(1.25)$) であることより、生物学的に同等であると判定した。