

## バロジピン錠5の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成8年1月11日～平成8年5月17日

### 1. 試験目的

バロジピン錠5は、ニトレンジピンを主薬とする持続性Ca拮抗剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、吉富製薬(株)製のパイロテンシン錠5mgを標準製剤として健康成人に経口投与し、血漿中未変化体濃度を測定したので報告する。

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

#### (2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、バロジピン錠5又はパイロテンシン錠5mg各2錠(ニトレンジピンとして10mg)を水100mLと共に絶食下单回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血漿を分取後、測定検体とした。

### 3. 血漿中濃度測定結果

バロジピン錠5又はパイロテンシン錠5mgを投与した後の平均血漿中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図及び表に示す。

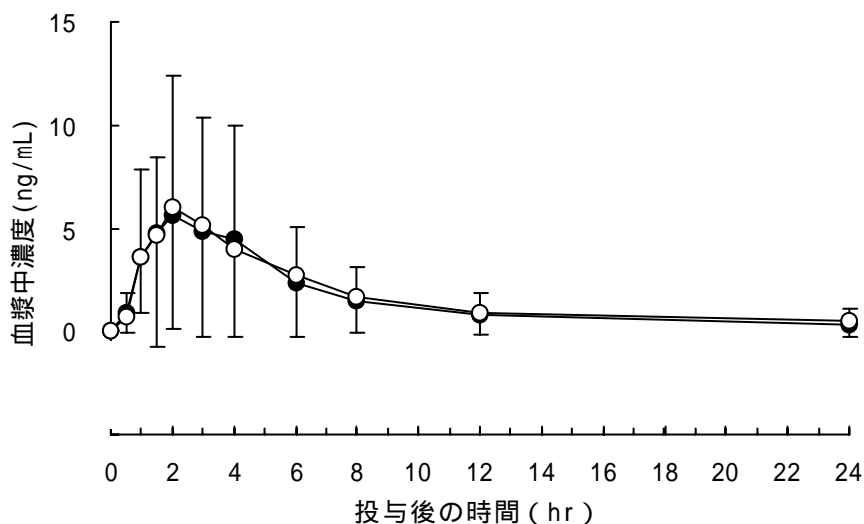


図 平均血漿中濃度推移

○：バロジピン錠5，●：パイロテンシン錠5mg，n=18，平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ (n=18, 平均 ± 標準偏差)

	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
バロジピン錠 5	41.14 ± 37.54	6.66 ± 6.10	2.8 ± 1.7	6.7 ± 3.4
バイロテンシン錠 5mg	37.69 ± 38.76	6.77 ± 6.23	2.0 ± 1.1	4.8 ± 2.6

AUC<sub>0-24</sub> : 0 ~ 24時間の血漿中濃度 - 時間曲線下面積, Cmax : 最高血漿中濃度  
 Tmax : 最高血漿中濃度到達時間, T<sub>1/2</sub> : 消失半減期

#### 4 . 結論

バロジピン錠5とバイロテンシン錠5mgは生物学的に同等であると判断され, 両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた.