

バロジピン錠10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10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)製のバイロテンシン錠10mg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10又はバイロテンシン錠10mg各1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10又はバイロテンシン錠10mg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。

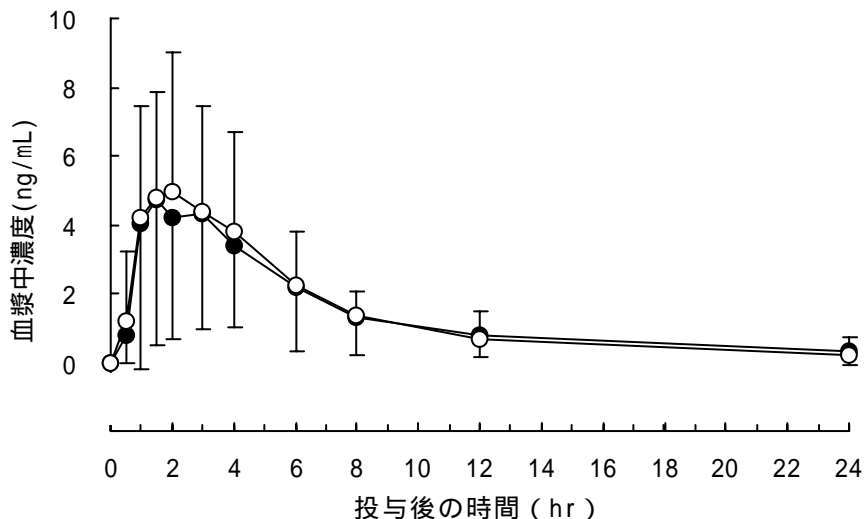


図 平均血漿中濃度推移

○：バロジピン錠10，●：バイロテンシン錠10mg，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 ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
バロジピン錠 10	34.29 ± 21.50	6.43 ± 4.20	1.9 ± 1.0	4.9 ± 2.0
バイロテンシン錠 10mg	33.68 ± 23.51	6.06 ± 4.18	2.2 ± 1.3	9.3 ± 13.2

AUC₀₋₂₄ : 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_{1/2} : 消失半減期

4 . 結論

バロジピン錠10とバイロテンシン錠10mg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.