

ベニジピン塩酸塩錠2mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

ベニジピン塩酸塩錠2mg「タイヨー」は、ベニジピン塩酸塩を主薬とする高血圧症・狭心症治療剤(持続性Ca拮抗薬)である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：2錠(ベニジピン塩酸塩として4mg)

標準製剤：協和発酵工業(株)製造 コニール錠2

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成16年6月14日～平成17年3月22日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：LC/MS/MS法

3. 試験結果

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

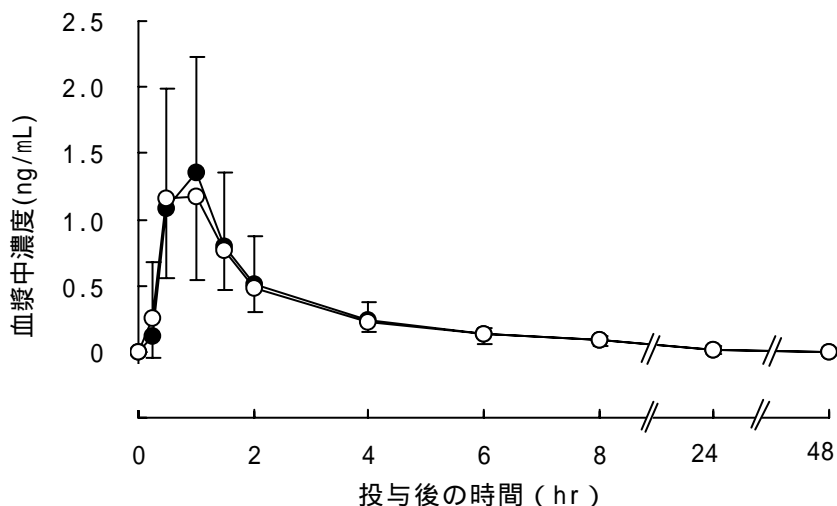


図1 平均血漿中濃度推移

：自社製剤、：標準製剤、n=22、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=22、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	4	3.734 ± 1.557	1.596 ± 0.623	0.77 ± 0.30	4.93 ± 4.50
標準製剤	4	3.919 ± 2.171	1.656 ± 0.733	0.82 ± 0.29	4.61 ± 3.42

AUC₀₋₄₈：0～48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

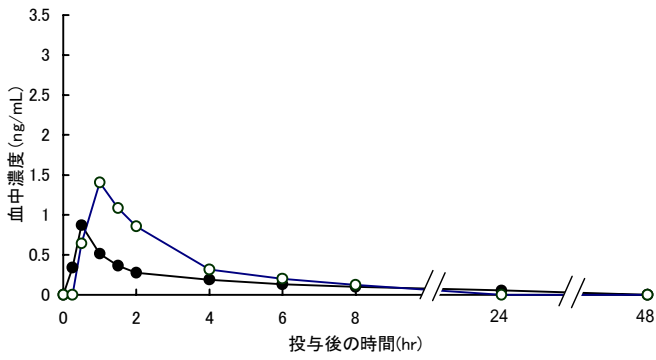
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₄₈
母平均の比	0.98	1.00
90%信頼区間	$\log(0.8333) \sim \log(1.1432)$	$\log(0.8009) \sim \log(1.2417)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

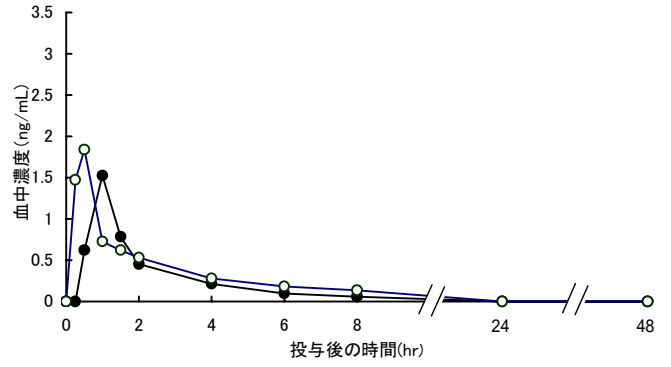
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

：ペニジピン塩酸塩錠2mg「タイヨー」、 ○：コニール錠2

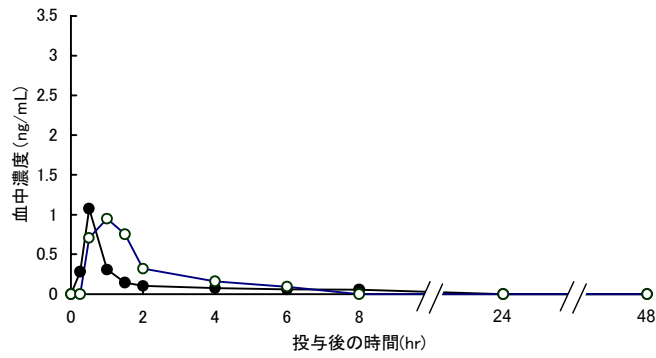
被験者番号 1



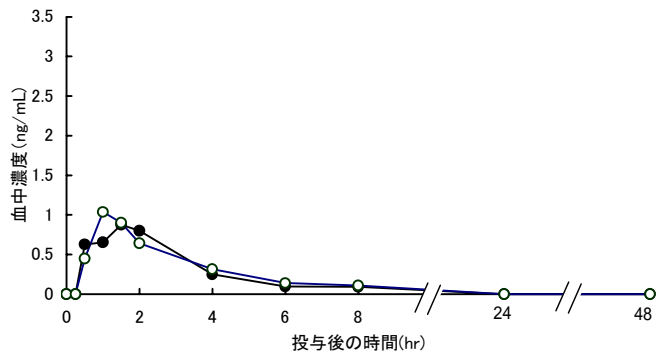
被験者番号 2



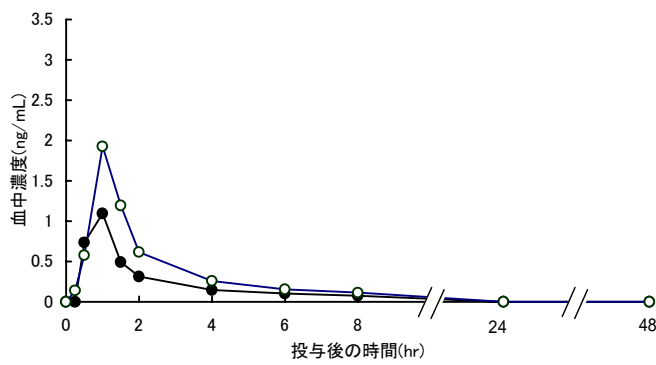
被験者番号 3



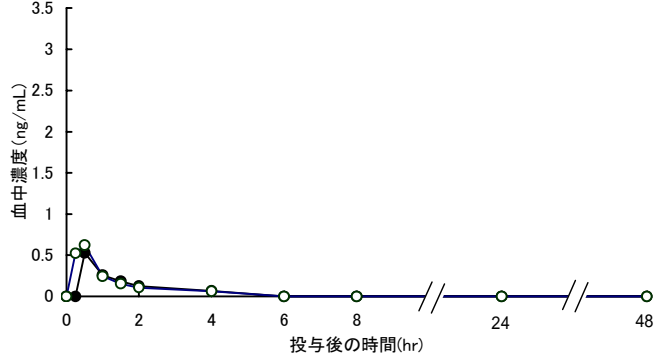
被験者番号 4



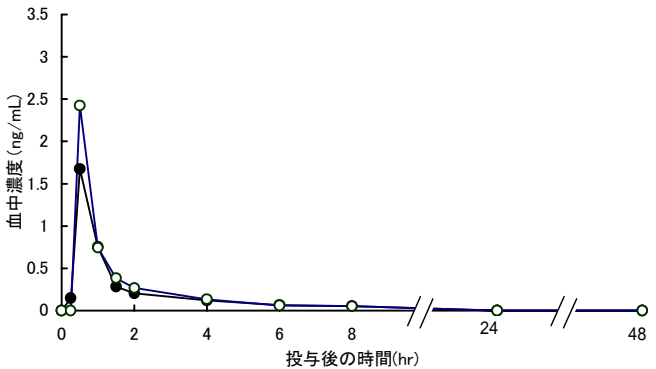
被験者番号 5



被験者番号 6



被験者番号 7



被験者番号 8

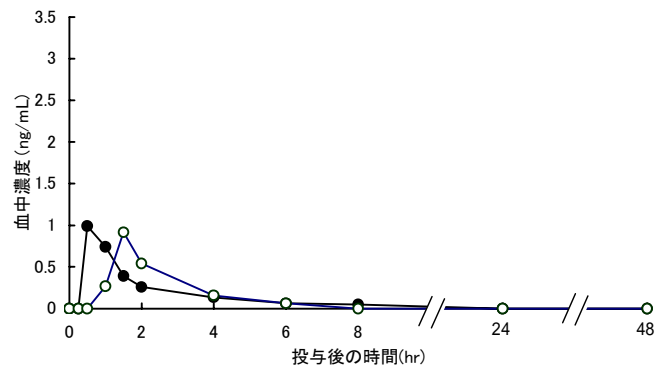
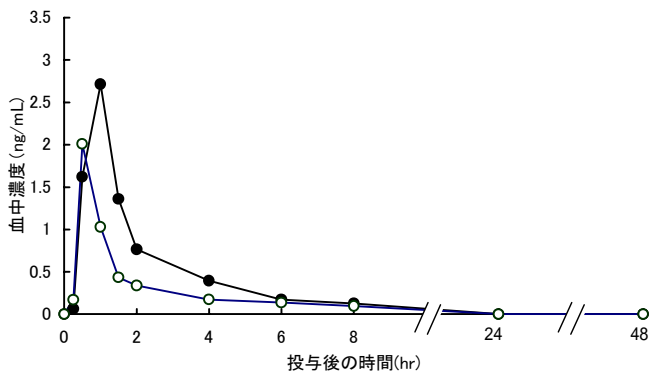


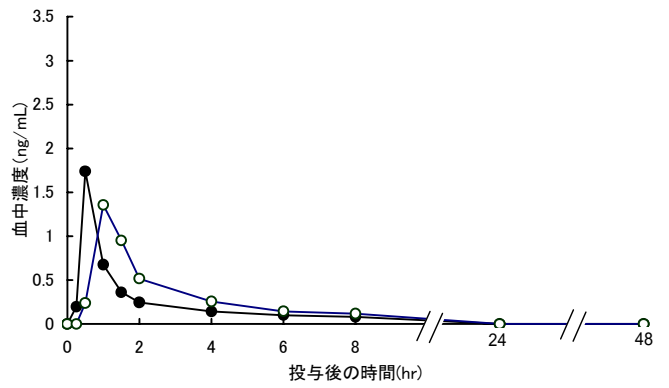
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

：ペニジピン塩酸塩錠2mg「タイヨー」、 ：コニール錠2

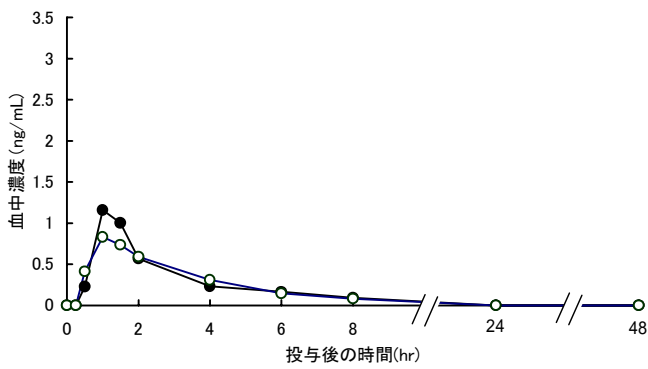
被験者番号 9



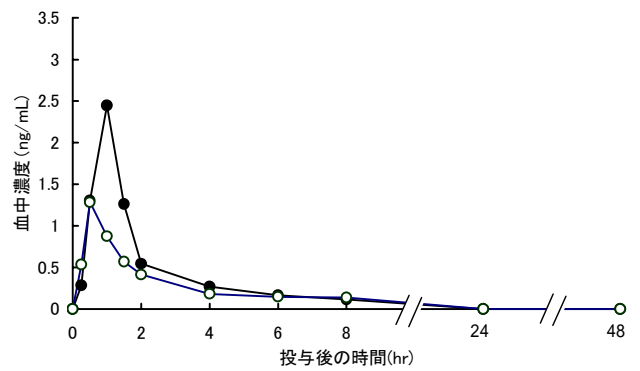
被験者番号 10



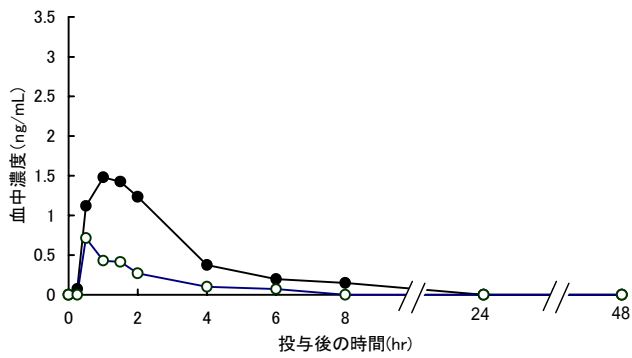
被験者番号 11



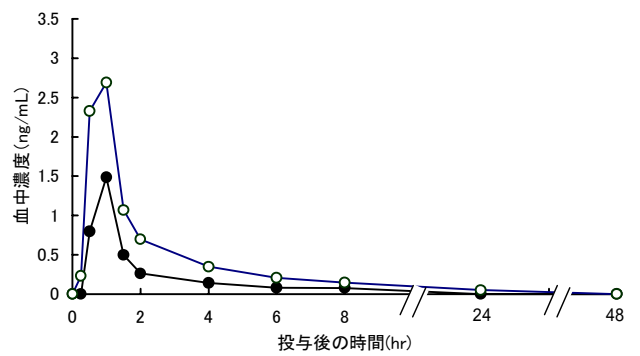
被験者番号 12



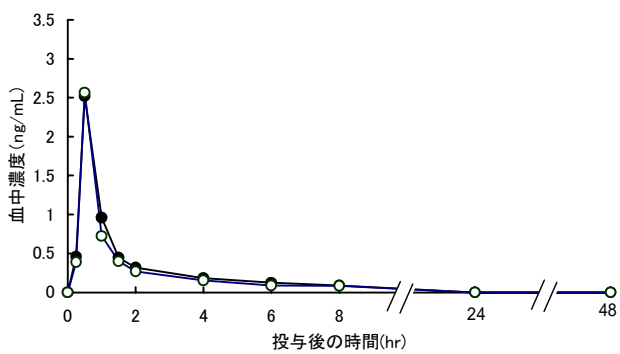
被験者番号 13



被験者番号 14



被験者番号 15



被験者番号 16

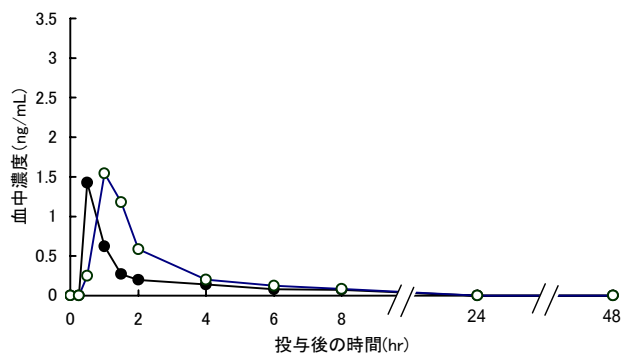
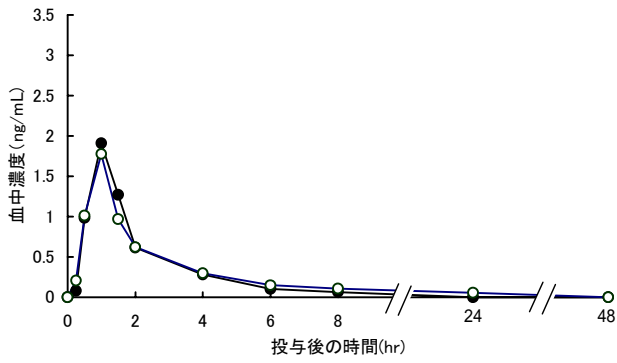


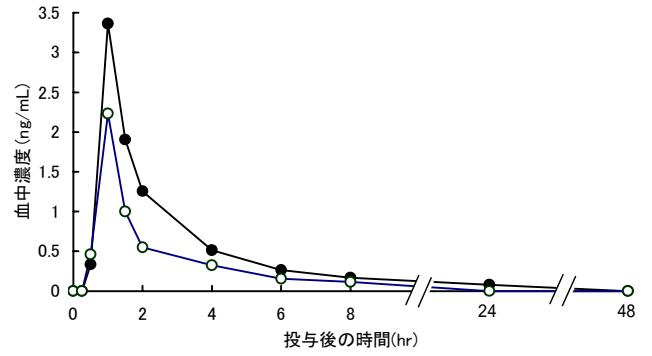
図2-3 各被験者の血漿中濃度推移

：ペニジピン塩酸塩錠2mg「タイヨー」、 ：コニール錠2

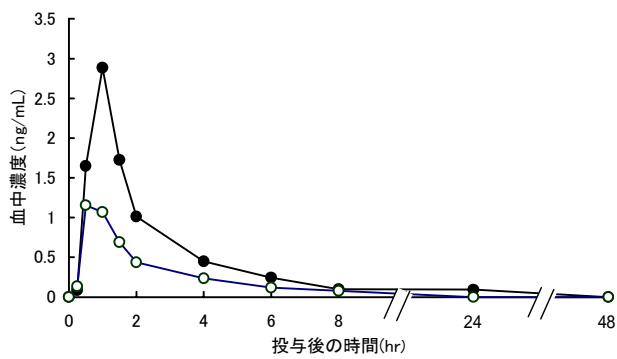
被験者番号 17



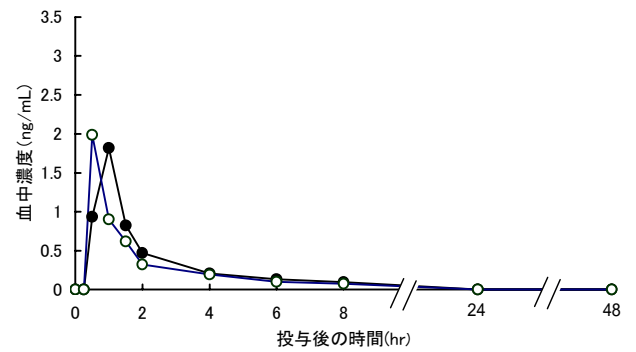
被験者番号 18



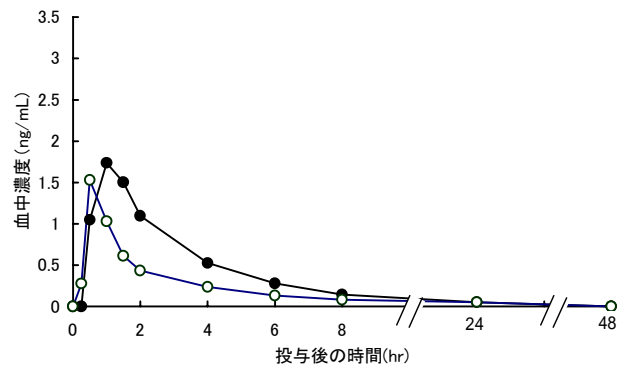
被験者番号 19



被験者番号 20



被験者番号 21



被験者番号 22

