

ベニジピン塩酸塩錠4mg「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4mg「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：1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4

(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24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。

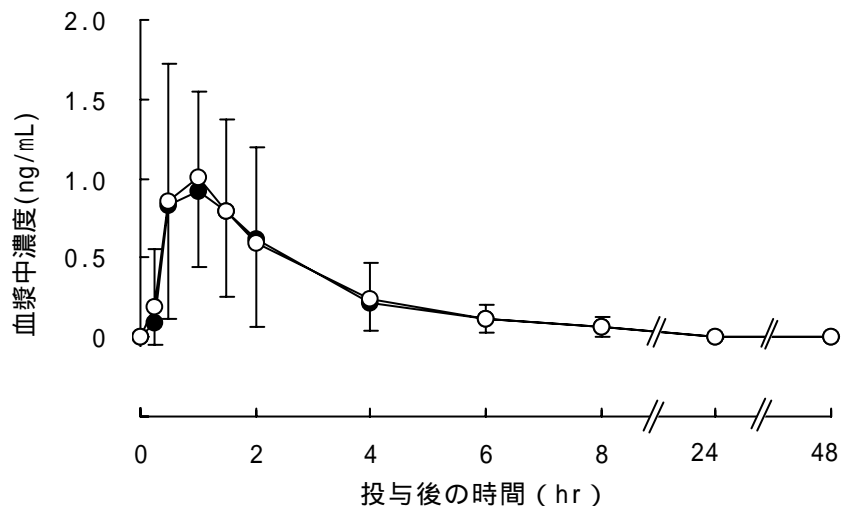


図1 平均血漿中濃度推移

：自社製剤、：標準製剤、n=31、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=31、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 | 3.385 ± 2.341 | 1.458 ± 0.714 | 1.00 ± 0.50 | 2.66 ± 1.54 |
| 標準製剤 | 4 | 3.262 ± 2.146 | 1.371 ± 0.642 | 1.03 ± 0.50 | 3.63 ± 6.31 |

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

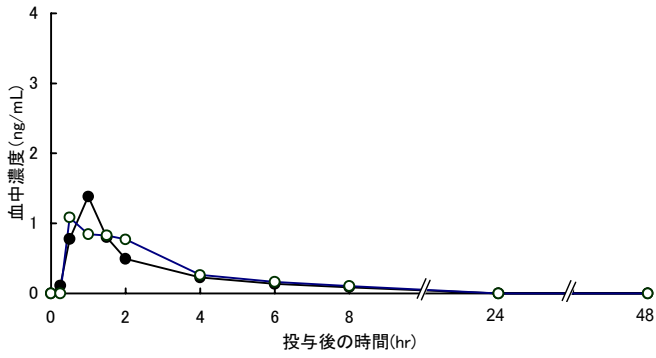
表2 同等性の判定結果

| 項目 | Cmax | AUC ₀₋₄₈ |
|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 母平均の比 | 1.06 | 1.04 |
| 90%信頼区間 | $\log(0.92) \sim \log(1.23)$ | $\log(0.88) \sim \log(1.23)$ |
| 判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ | 適合 | 適合 |

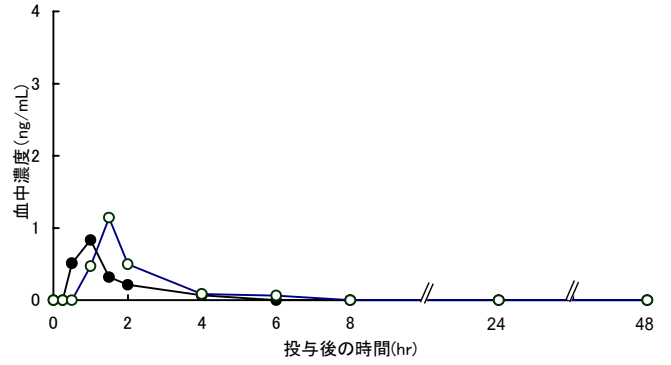
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

：ペニジピン塩酸塩錠4mg「タイヨー」、 ○：コニール錠4

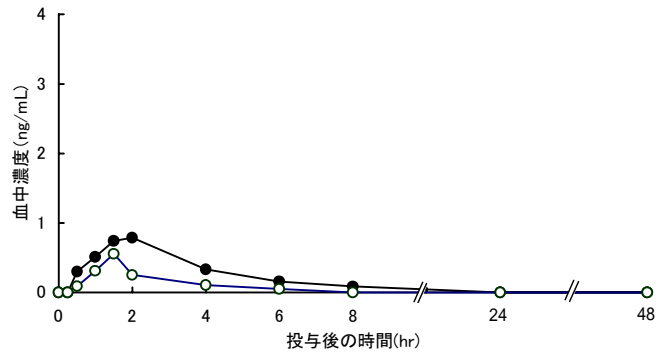
被験者番号 1



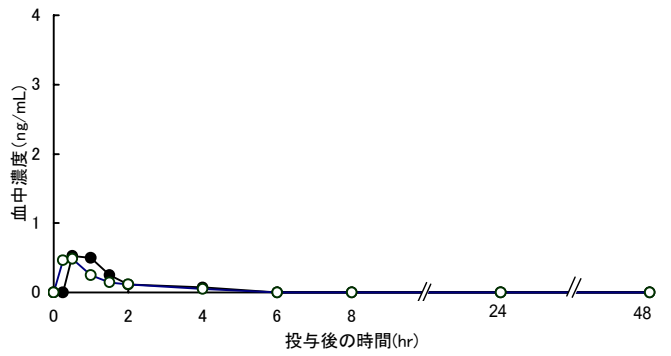
被験者番号 2



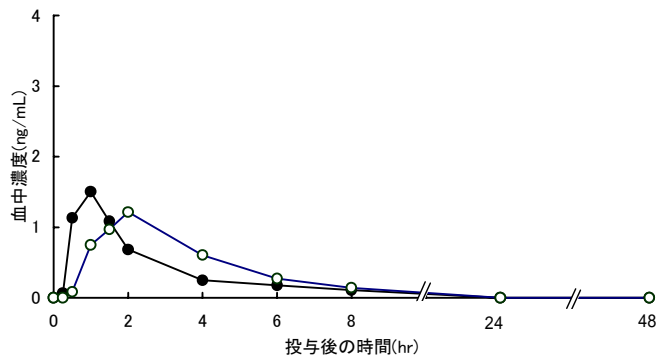
被験者番号 3



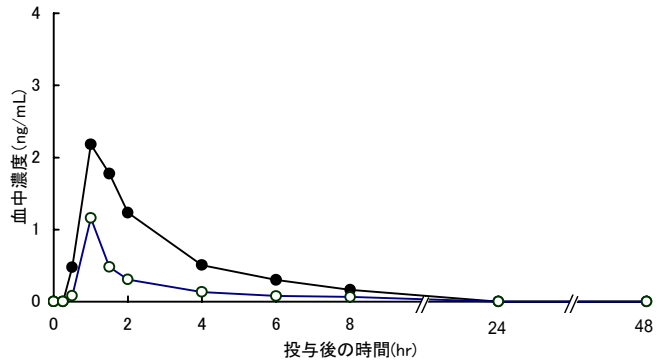
被験者番号 4



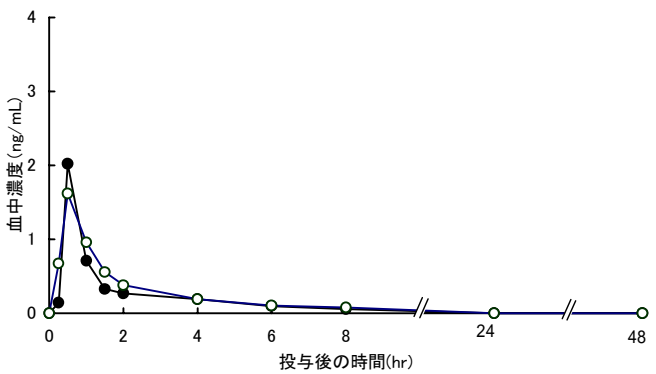
被験者番号 5



被験者番号 6



被験者番号 7



被験者番号 8

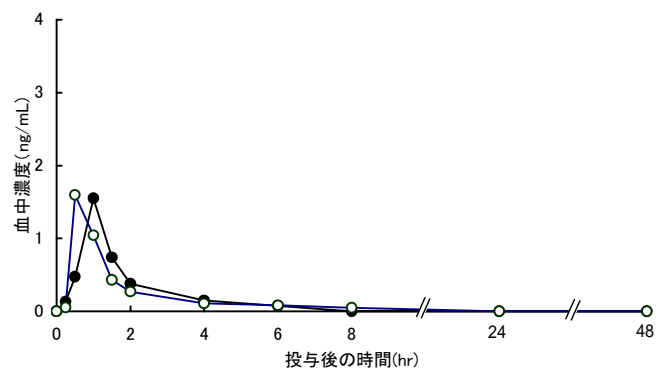
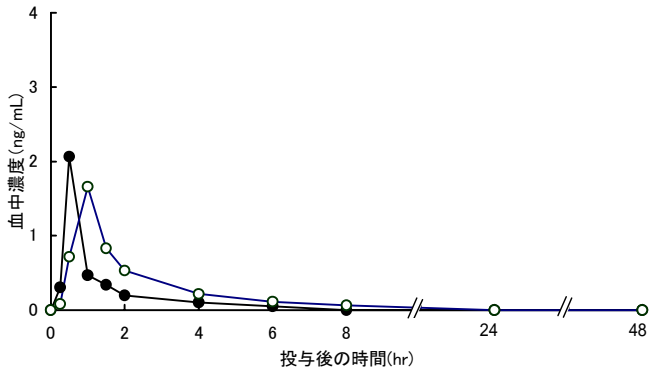


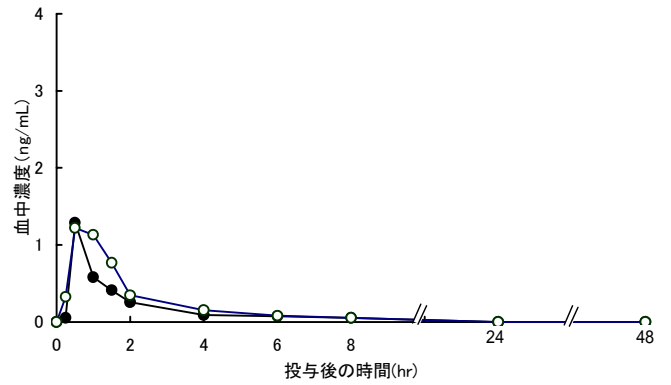
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

：ペニジピン塩酸塩錠4mg「タイヨー」、 ○：コニール錠4

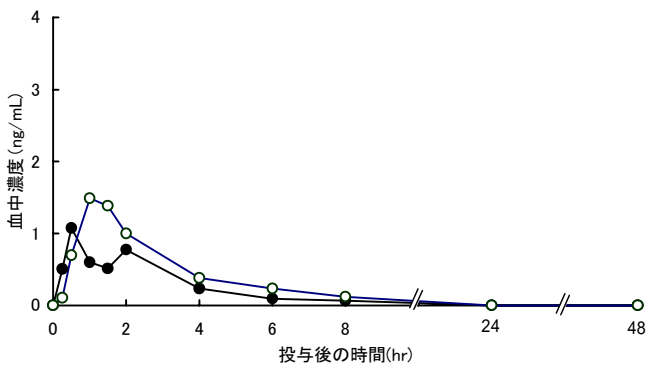
被験者番号 9



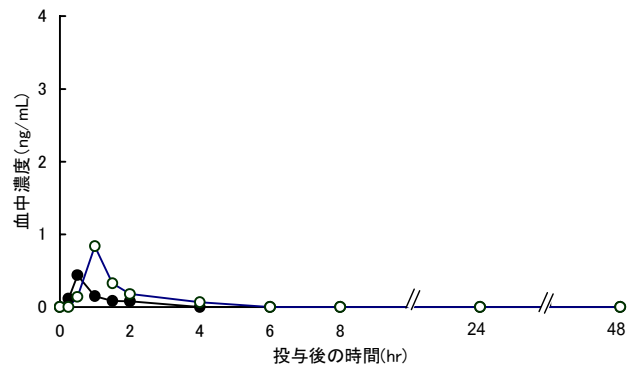
被験者番号 10



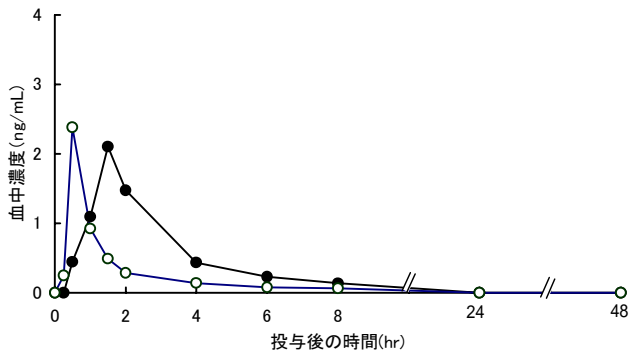
被験者番号 11



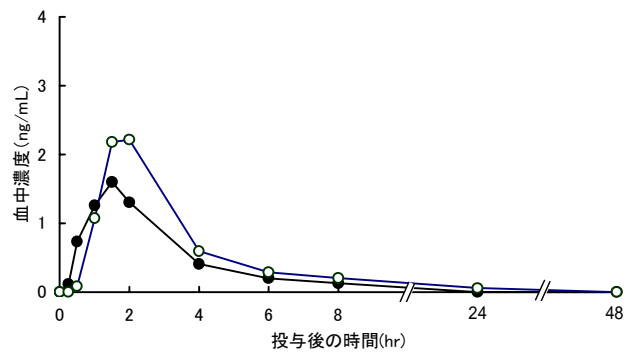
被験者番号 12



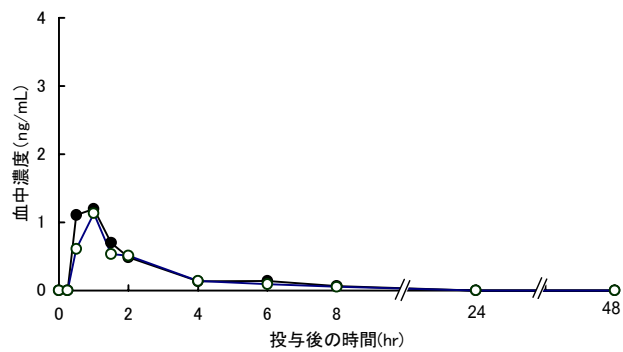
被験者番号 13



被験者番号 14



被験者番号 15



被験者番号 16

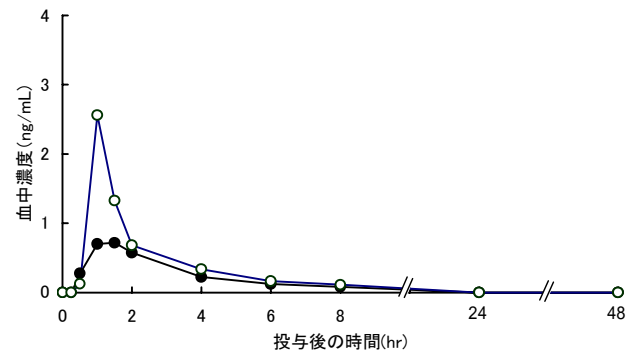
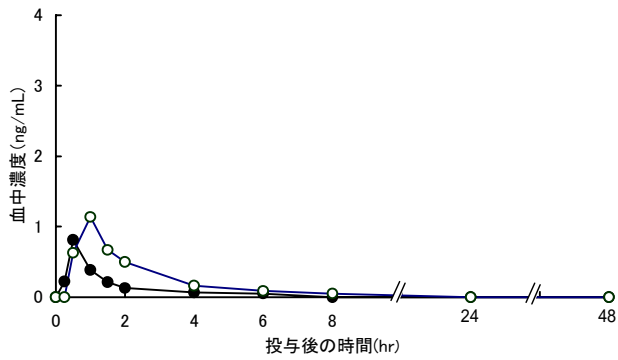


図2-3 各被験者の血漿中濃度推移

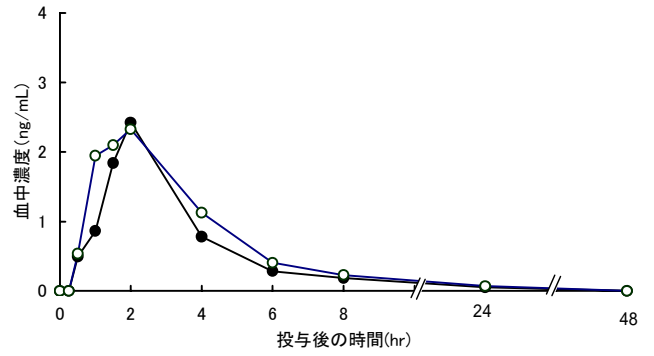
：ペニジピン塩酸塩錠4mg「タイヨー」、 ：コニール錠4

被験者番号 17

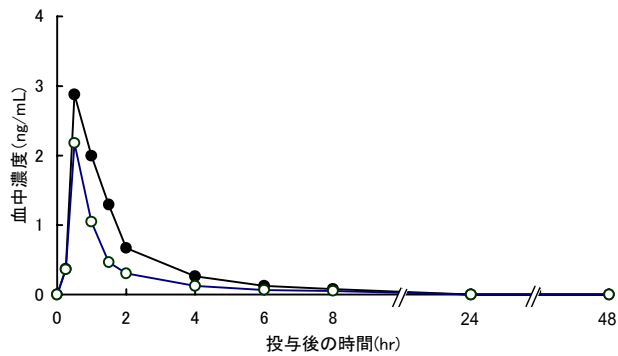
被験者番号 18



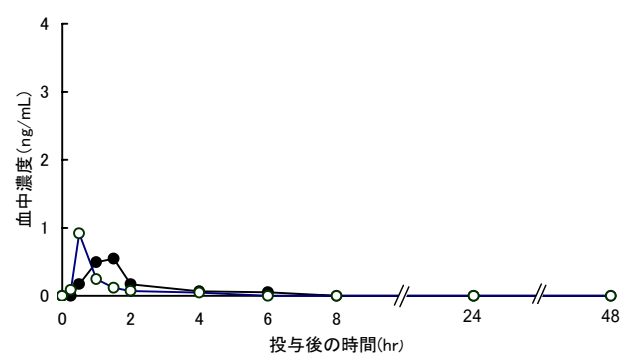
被験者番号 19



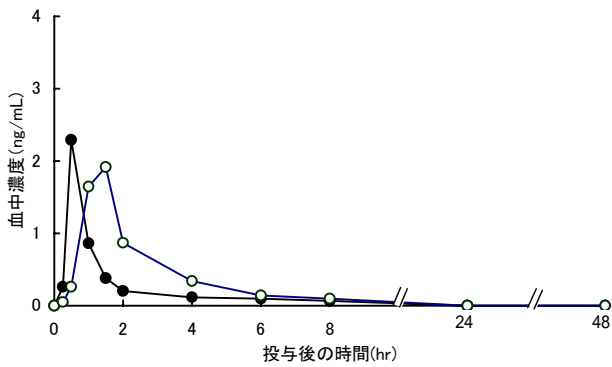
被験者番号 20



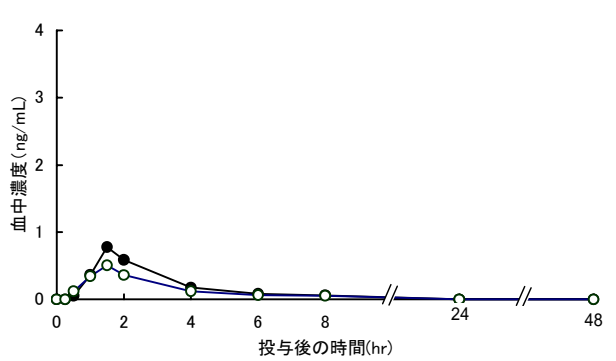
被験者番号 21



被験者番号 22



被験者番号 23



被験者番号 24

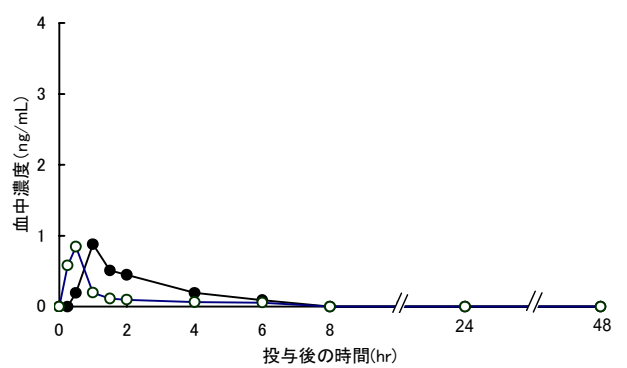
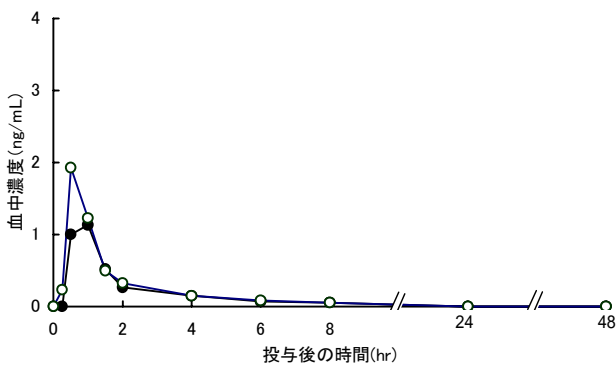
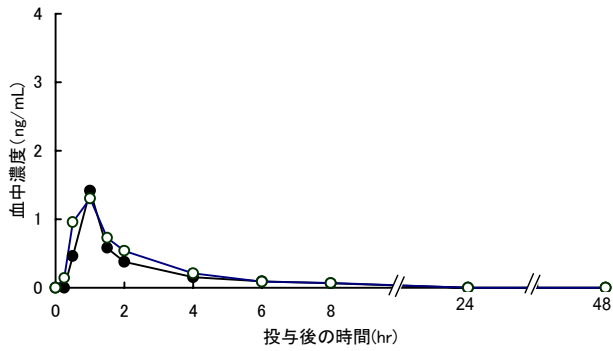


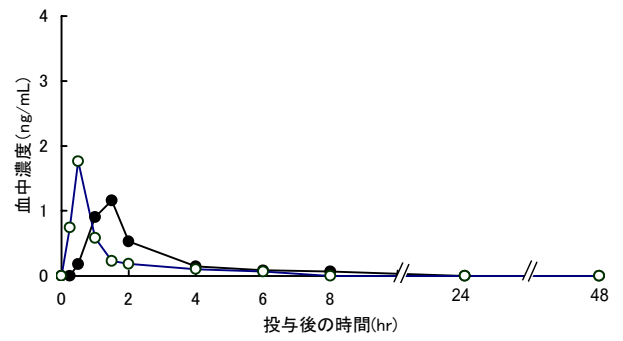
図2-4 各被験者の血漿中濃度推移

：ペニジピン塩酸塩錠4mg「タイヨー」、 ○：コニール錠4

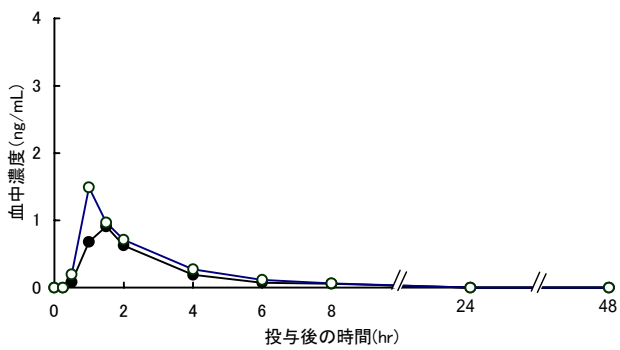
被験者番号 25



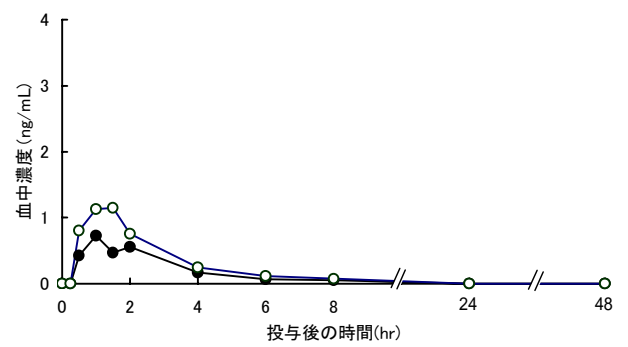
被験者番号 26



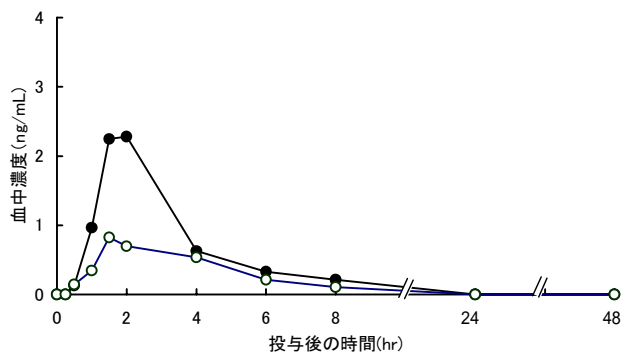
被験者番号 27



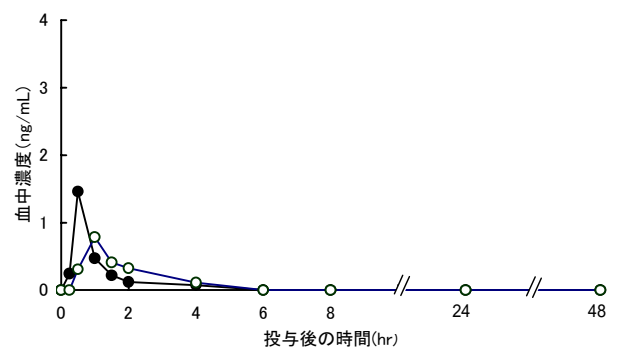
被験者番号 28



被験者番号 29



被験者番号 30



被験者番号 31

