

## ベニジピン塩酸塩錠8mg「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8mg「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8mg)

標準製剤：ベニジピン塩酸塩8mg 錠剤

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：GC-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。

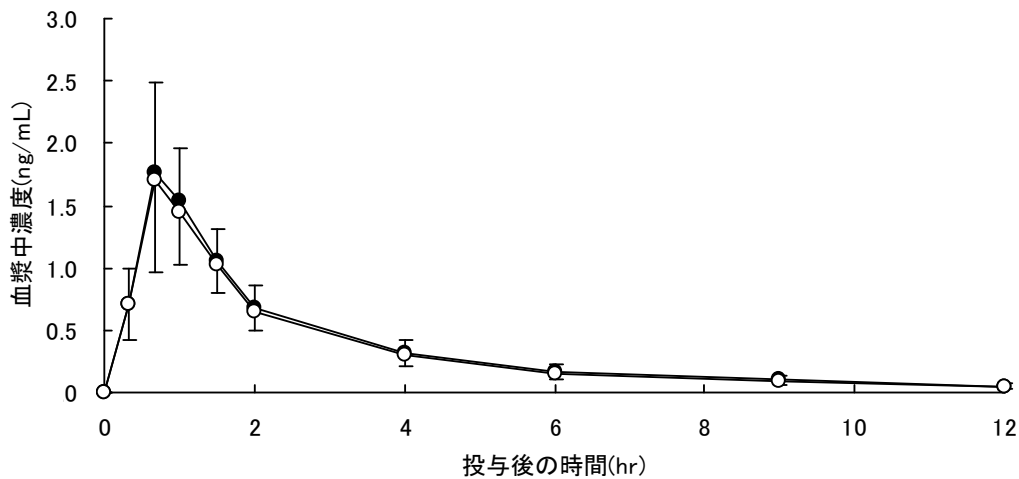


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=20、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	8	4.08±1.01	1.78±0.65	0.79±0.22	3.79±1.03
標準製剤	8	4.29±1.12	1.88±0.62	0.77±0.16	3.45±0.82

AUC<sub>0-12</sub>：0～12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

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-12</sub>
90%信頼区間	$\log(0.874) \sim \log(1.008)$	$\log(0.909) \sim \log(1.005)$
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

○：ベニジピン塩酸塩錠8mg「タイヨー」、●：標準製剤

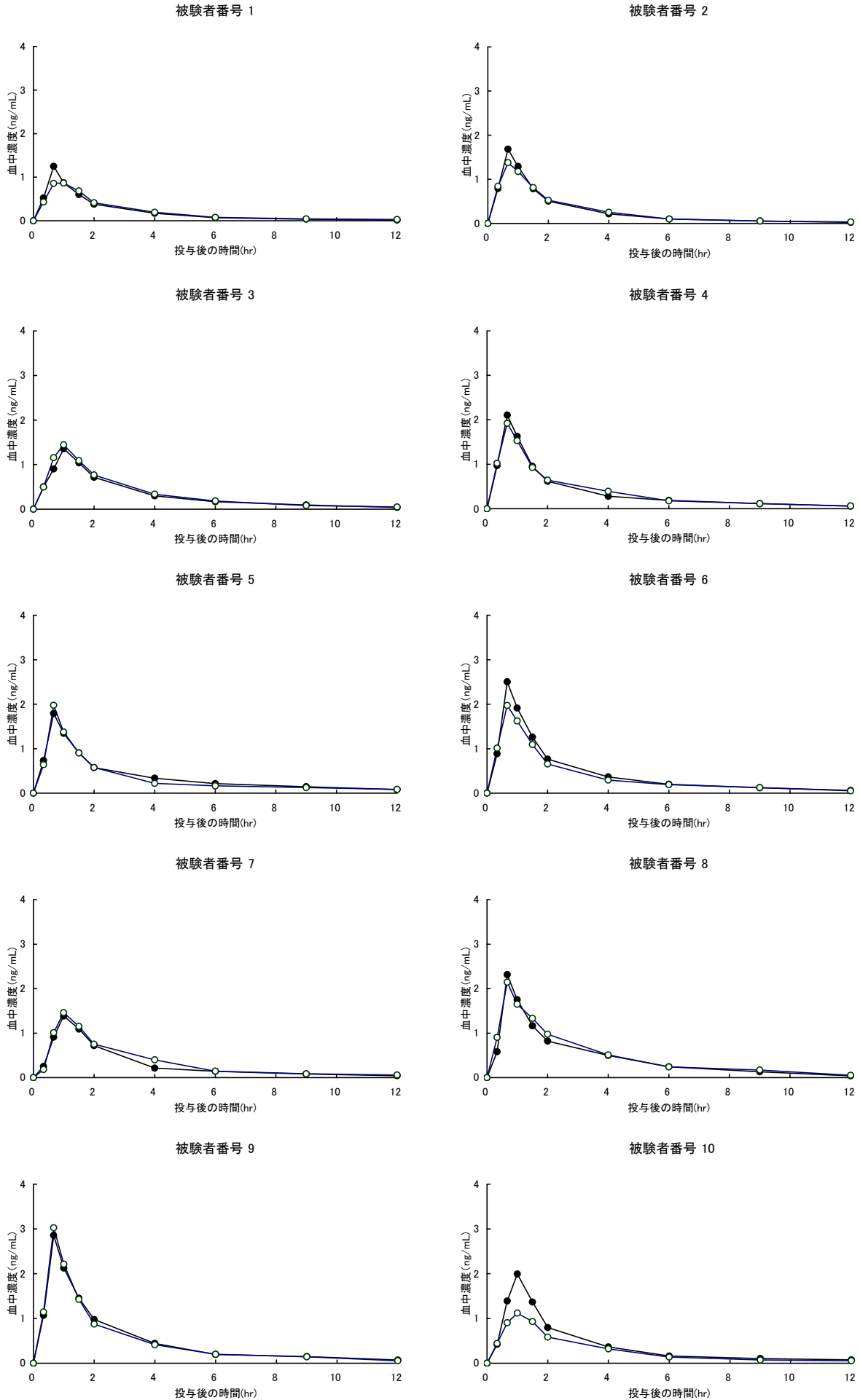


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：ベニジピン塩酸塩錠8mg「タイヨー」、●：標準製剤

