

## マニジピン塩酸塩錠10mg「タイヨー」 の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

マニジピン塩酸塩錠10mg「タイヨー」は、マニジピン塩酸塩を主薬とする持続性Ca拮抗降圧剤である。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(マニジピン塩酸塩として20mg)

標準製剤：武田薬品工業(株)製造 カルスロット錠10

(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14年5月24日～平成15年2月18日

測定対象：血清中未変化体濃度

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。

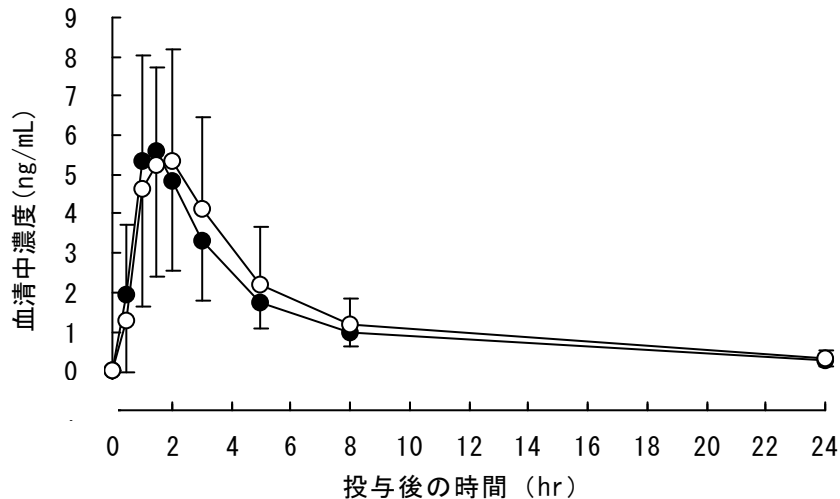


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=30、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=30、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	20	35.08±14.56	6.94±2.90	1.9±1.1	7.31±2.54
標準製剤	20	30.77±10.61	6.66±2.66	1.5±0.5	7.30±2.77

AUC<sub>0-24</sub>：0～24時間の血清中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、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>0-24</sub>
母平均の比	1.03	1.10
90%信頼区間	$\log(0.91) \sim \log(1.15)$	$\log(1.02) \sim \log(1.19)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：マニジピン塩酸塩錠10mg「タイヨー」、●：カルスロット錠10

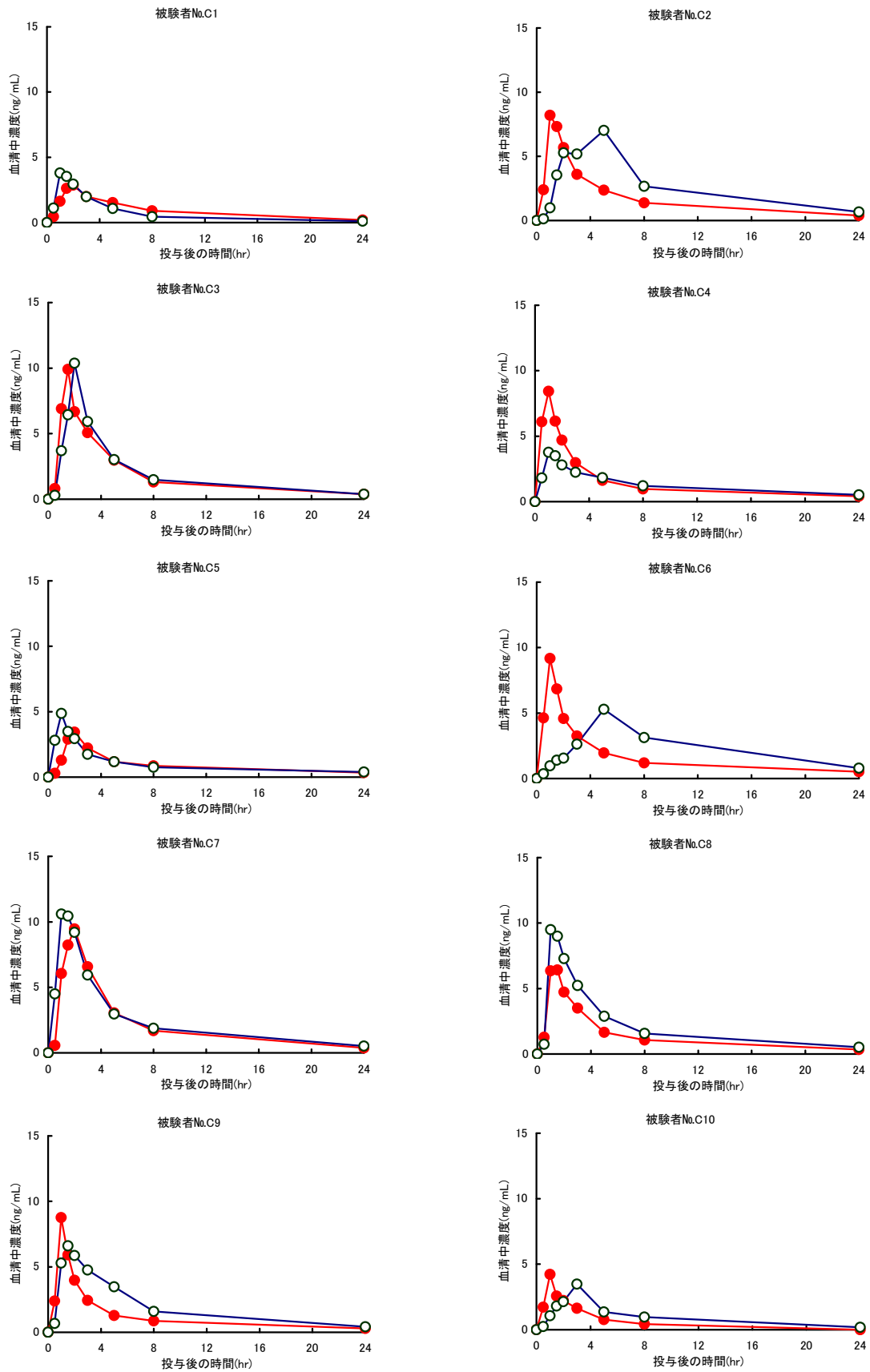


図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：マニジピン塩酸塩錠10mg「タイヨー」、●：カルスロット錠10

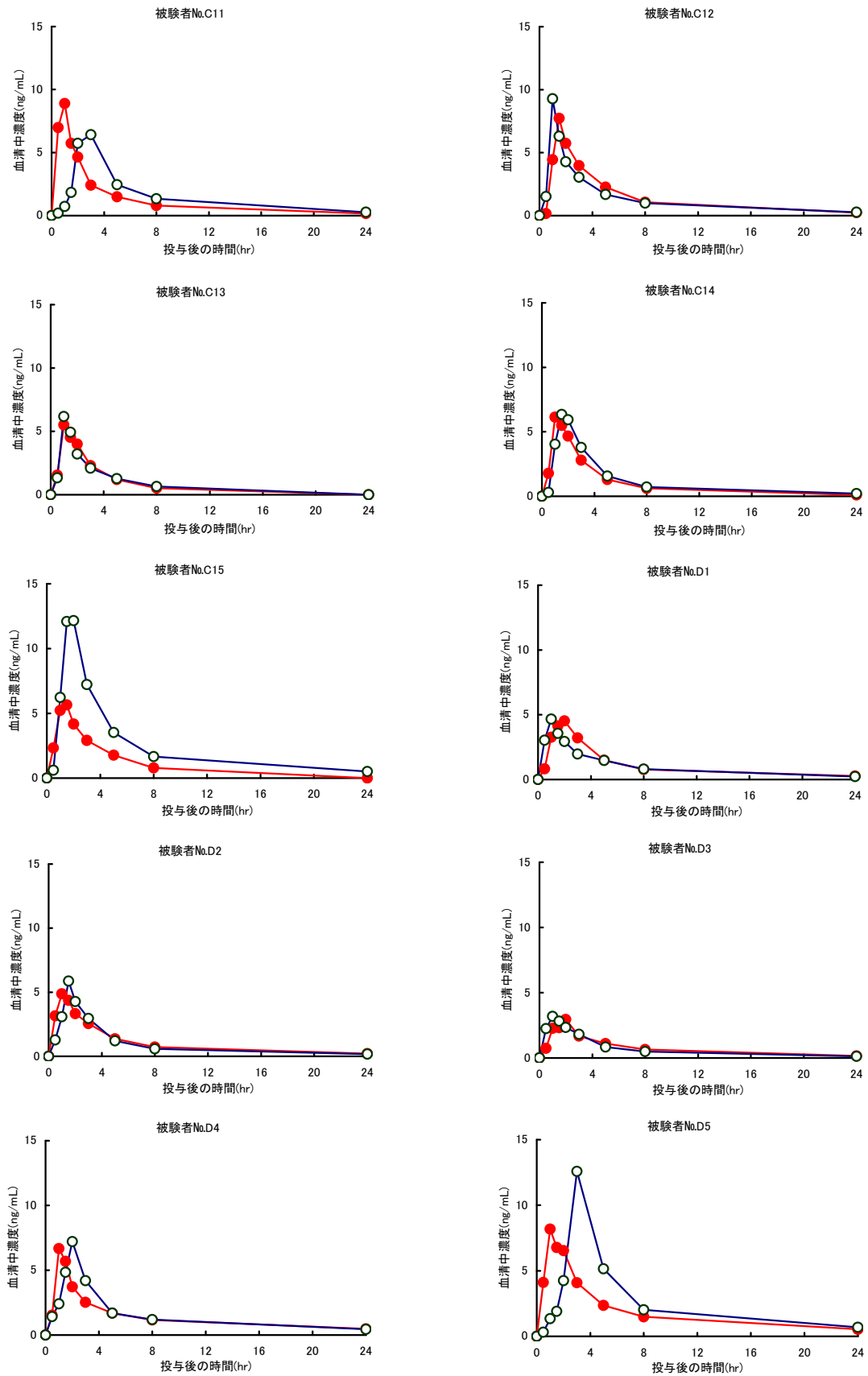


図2-3 各被験者の血清中濃度推移

○：マニジピン塩酸塩錠10mg「タイヨー」、●：カルスロット錠10

