

マニジピン塩酸塩錠20mg「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20mg「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：1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20

(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21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。

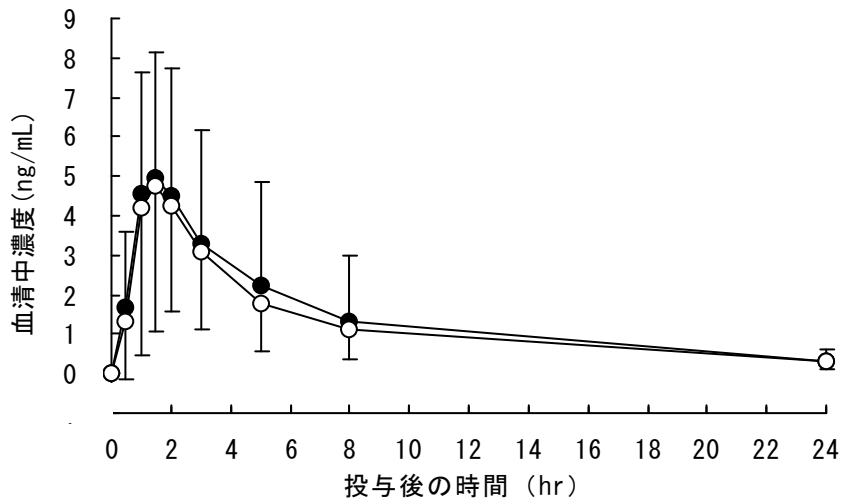


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=40、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=40、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	20	30.11±17.96	5.43±3.53	1.6±0.8	8.06±2.06
標準製剤	20	34.60±32.91	5.78±3.66	1.7±1.0	7.62±1.74

AUC₀₋₂₄：0～24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_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.94	0.95
90%信頼区間	$\log(0.8005) \sim \log(1.0944)$	$\log(0.806) \sim \log(1.118)$
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20mg「タイヨー」、●：カルスロット錠20

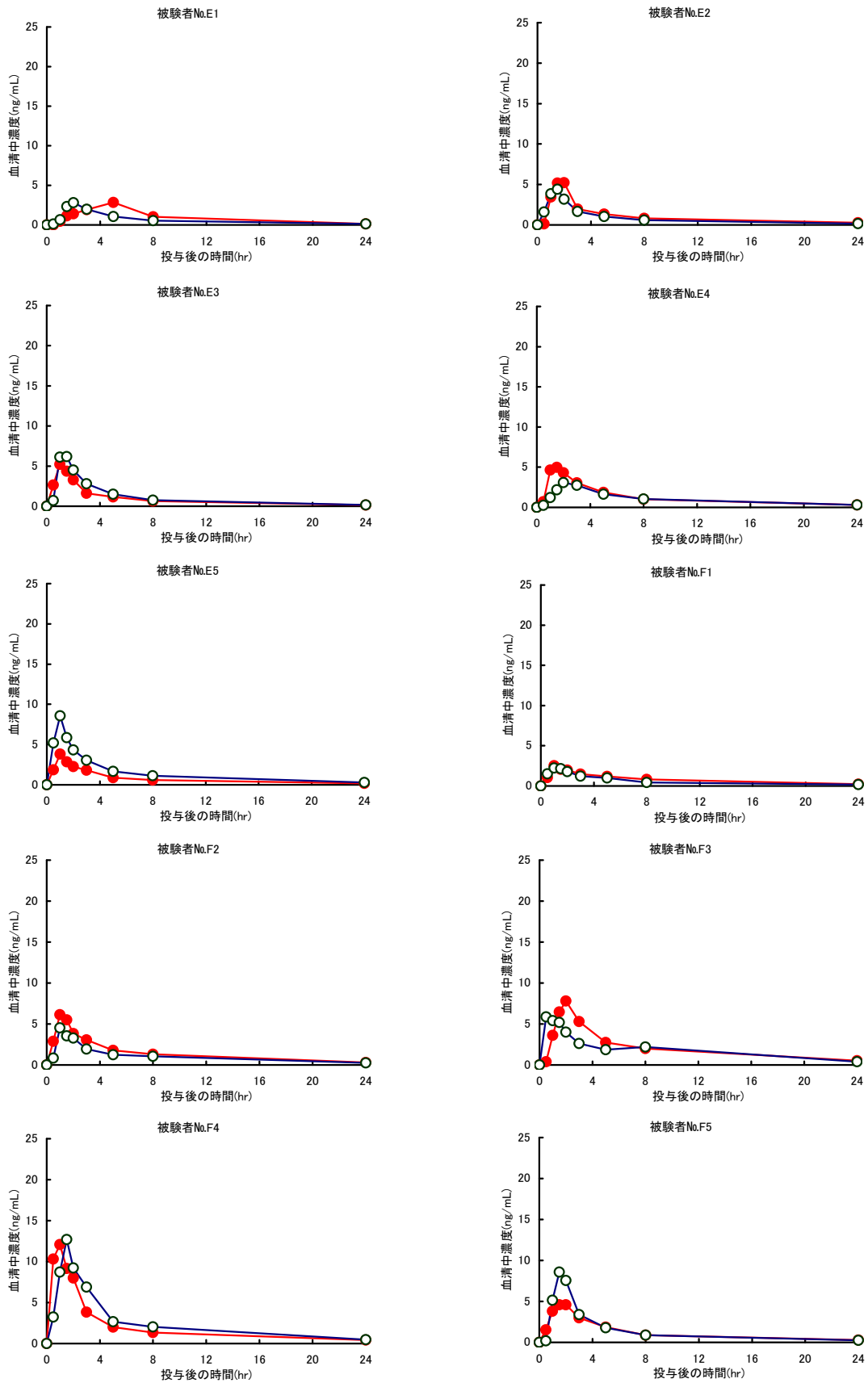


図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：マニジピン塩酸塩錠20mg「タイヨー」、●：カルスロット錠20

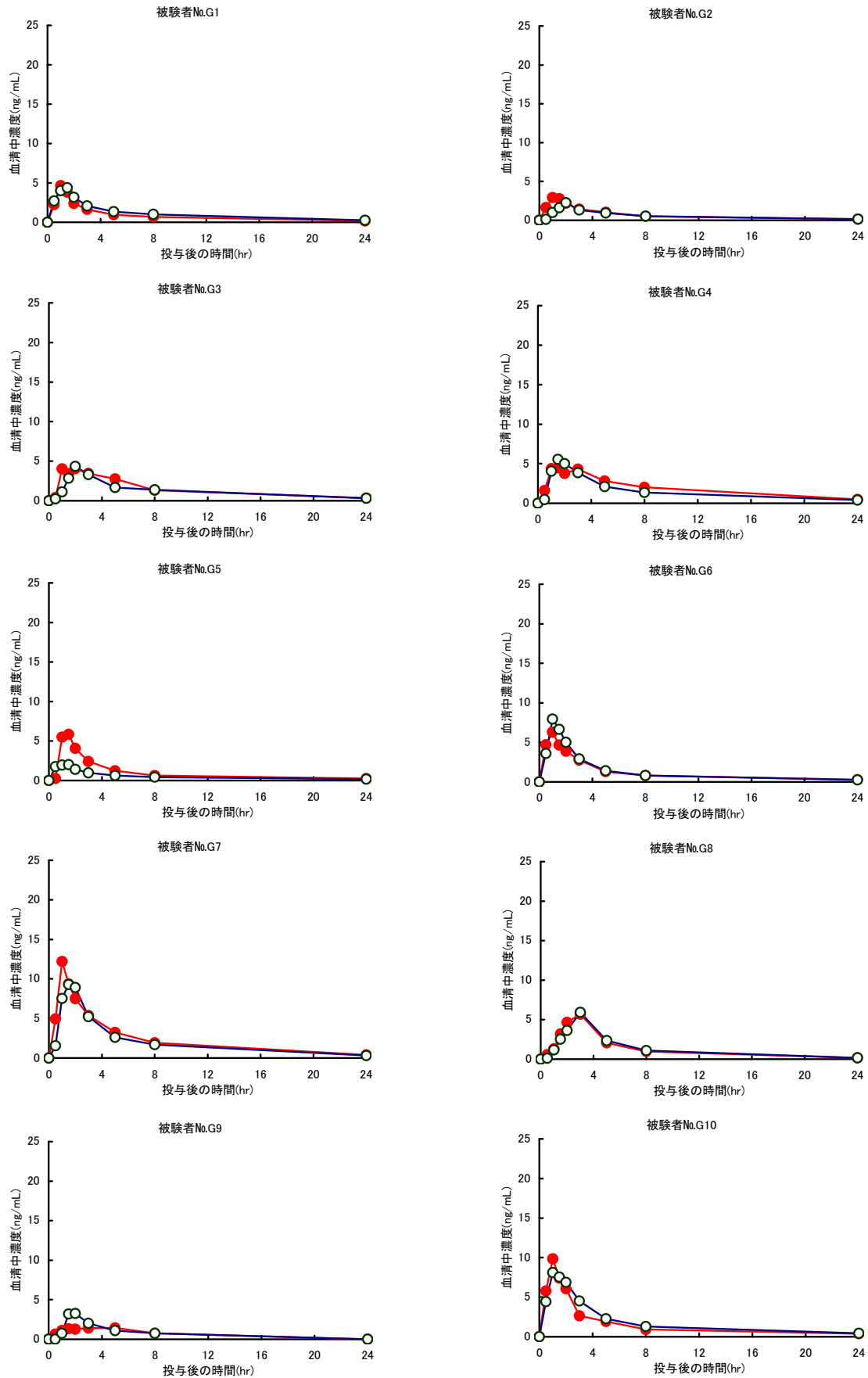


図2-3 各被験者の血清中濃度推移

○：マニジピン塩酸塩錠20mg「タイヨー」、●：カルスロット錠20

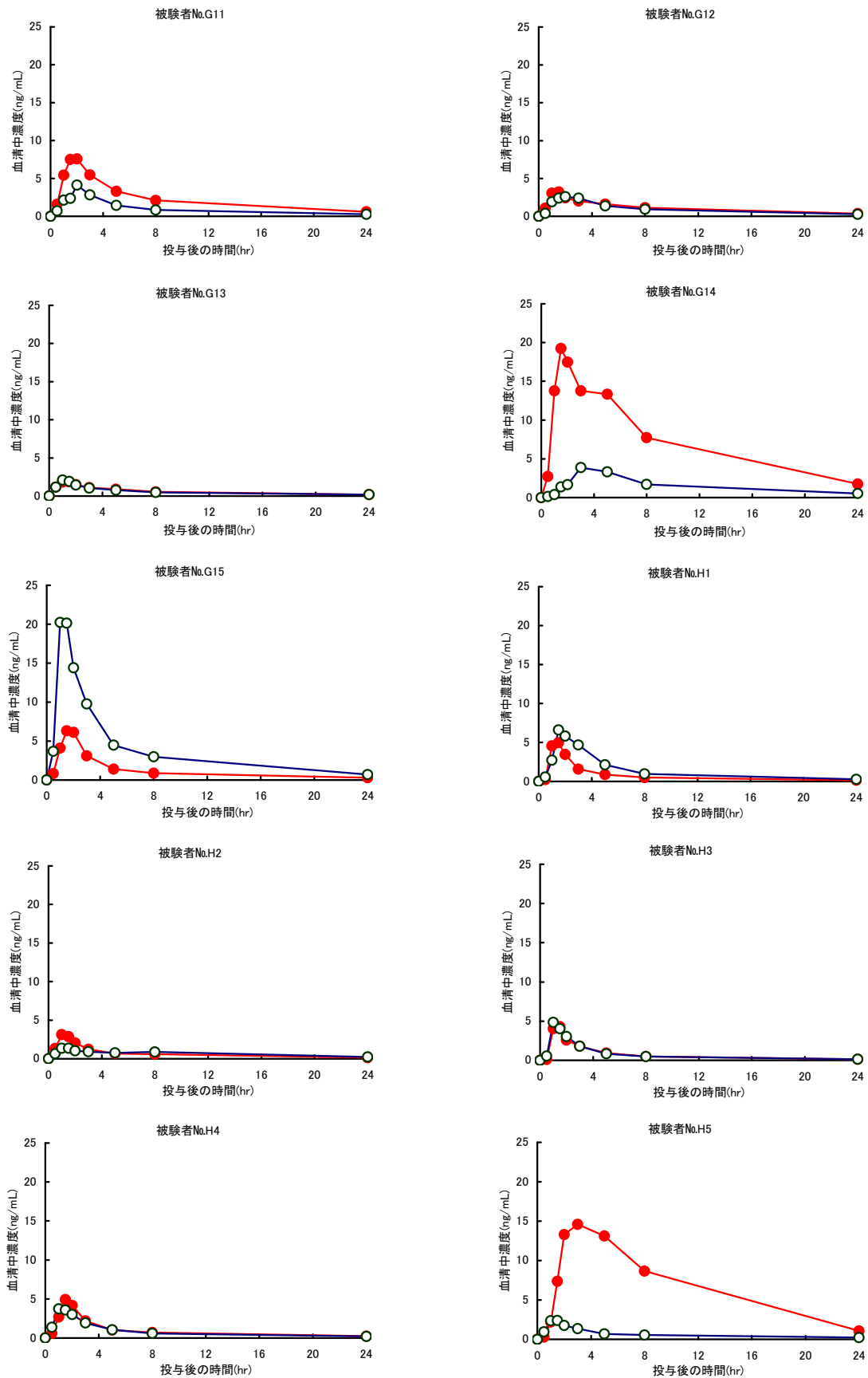


図2-4 各被験者の血清中濃度推移

○：マニジピン塩酸塩錠20mg「タイヨー」、●：カルスロット錠20

