

マニジピン塩酸塩錠5mg「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5mg「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10mg]

標準製剤：武田薬品工業株式会社 カルスロット錠5

(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7月1日～平成15年1月30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。

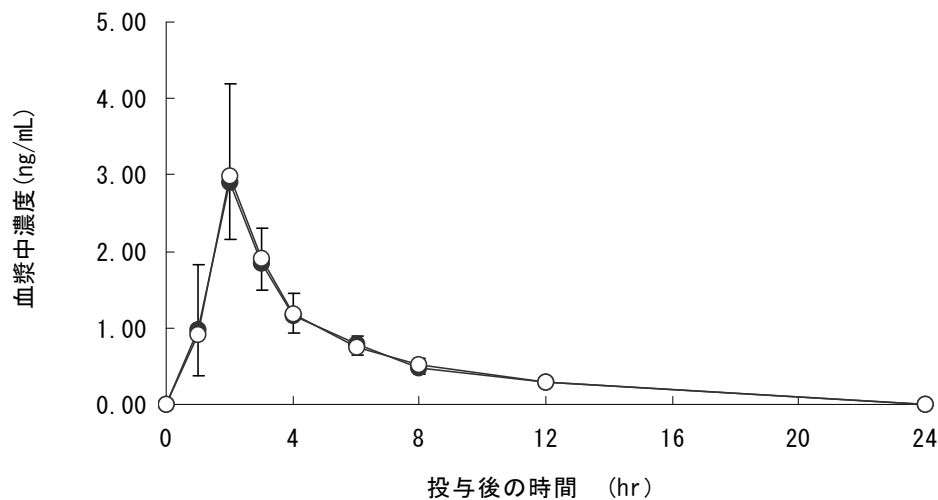


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=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 ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	10	13.02±1.54	3.146±1.139	2.2±0.5	4.92±2.30
標準製剤	10	12.85±1.55	2.995±0.593	2.1±0.2	4.28±1.08

AUC₀₋₂₄：0～24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 ₀₋₂₄
母平均の比	1.01	1.01
90%信頼区間	$\log(0.88) \sim \log(1.17)$	$\log(0.95) \sim \log(1.08)$
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

○：マニジピン塩酸塩錠5mg「タイヨー」、●：カルスロット錠5

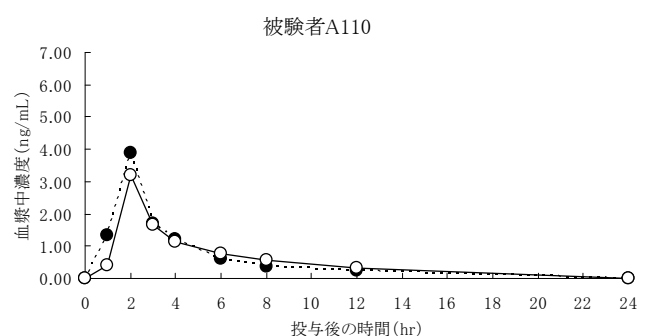
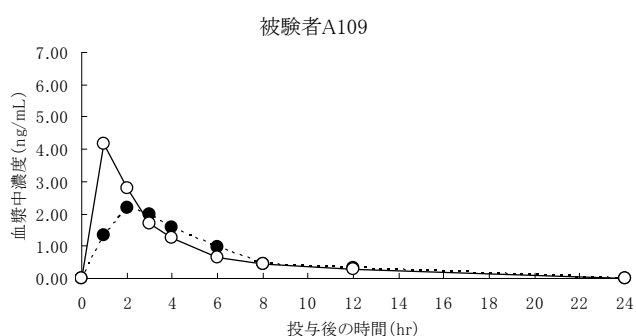
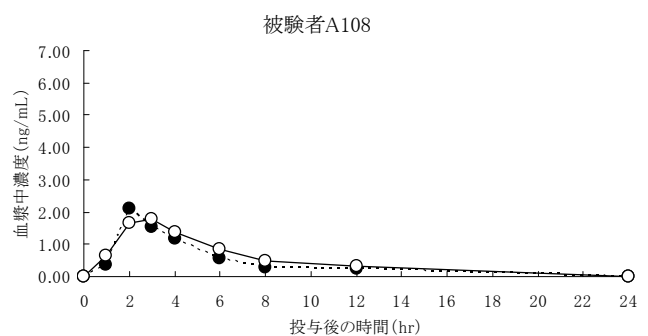
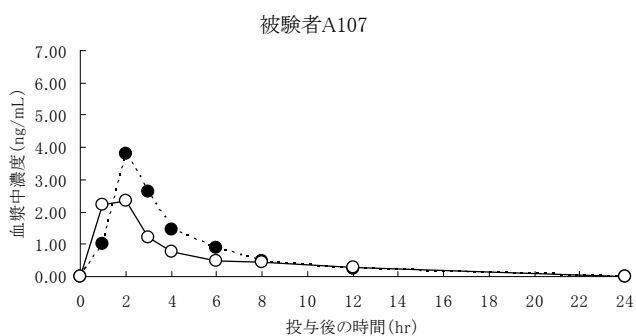
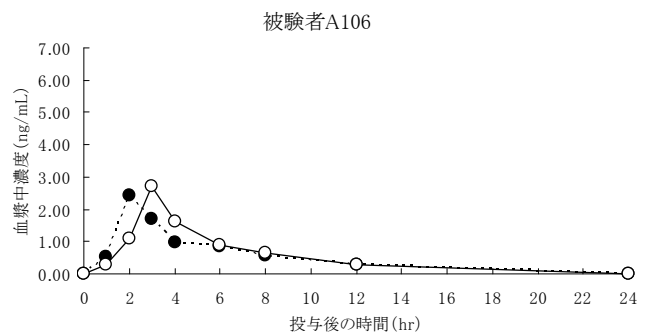
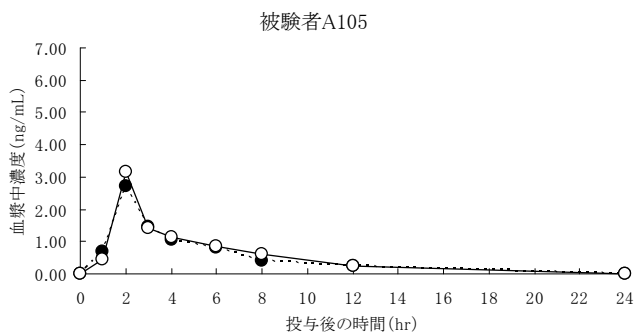
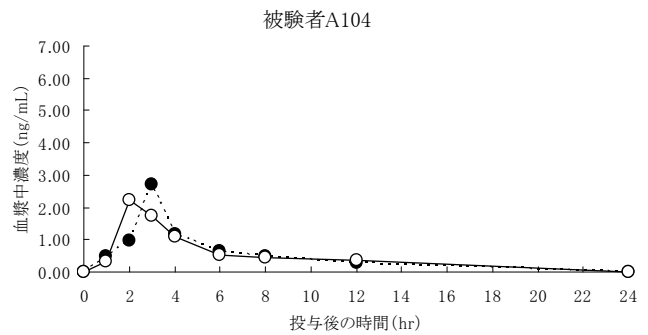
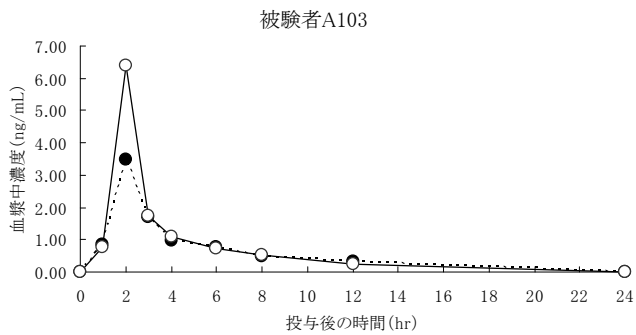
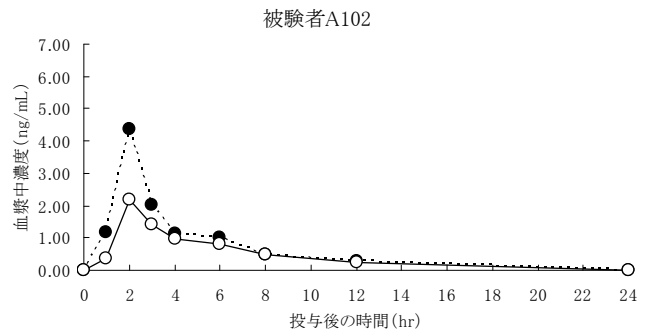
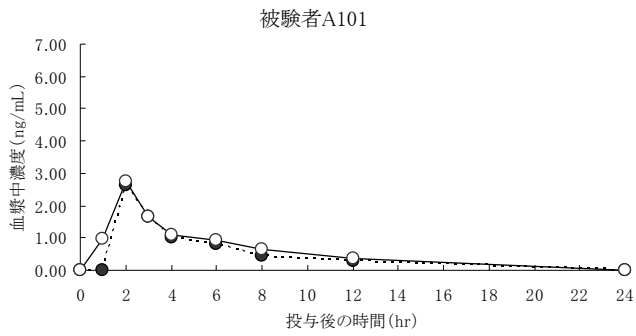


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：マニジピン塩酸塩錠5mg「タイヨー」、●：カルスロット錠5

