

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中ベニジピン塩酸塩濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 20 名

(2) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 2 錠（ベニジピン塩酸塩として 4mg）ずつを経口投与した。

(3) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 20 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはベニジピン塩酸塩錠 2mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を絶食時経口投与した。1 週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

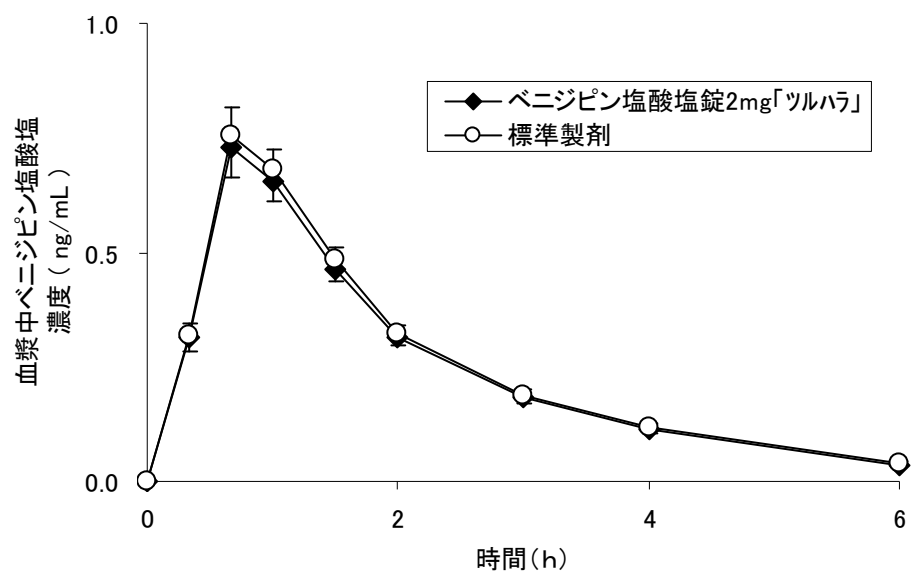
(4) 採血時間

投与前、20分、40分、1時間、1.5時間、2時間、3時間、4時間、6時間

3. 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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

以上の結果よりベニジピン塩酸塩錠 2mg「ツルハラ」及び標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると推定される。



(Mean ± S.E., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「ツルハラ」	1.47 ± 0.08	0.77 ± 0.06	0.76 ± 0.05	1.3 ± 0.1
標準製剤 (錠剤、2mg)	1.53 ± 0.09	0.79 ± 0.05	0.78 ± 0.05	1.4 ± 0.1

(Mean ± S.E., n=20)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。