

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「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 4mg「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 4mg「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 1 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 4mg「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。

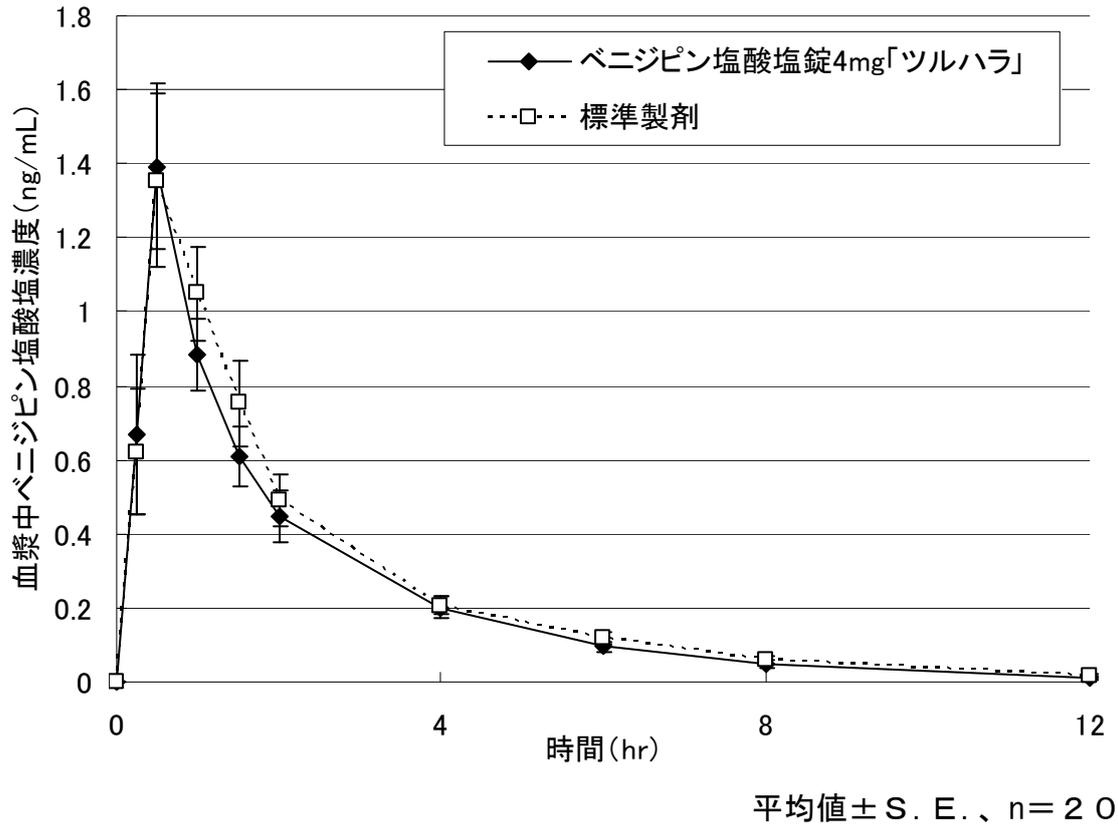
#### (4) 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、4 時間、6 時間、8 時間、12 時間目

### 3. 結果

血漿中ベニジピン塩酸塩濃度は、投与後 0.25～2 時間後に 0.380～3.983ng/mL の最高値に達した後、12 時間で徐々に減少した。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 4mg「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。



薬物速度論的パラメータ (平均値 ± S. E.、n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ベニジピン塩酸塩錠 4mg「ツルハラ」	2.75 ± 0.34	1.59 ± 0.21	0.7 ± 0.1	2.3 ± 0.2
標準製剤 (錠剤、4mg)	3.03 ± 0.39	1.61 ± 0.20	0.8 ± 0.1	2.8 ± 0.2

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。