

塩酸ベニジピン錠 4「NP」の生物学的同等性試験

緒言

日局ベニジピン塩酸塩を主成分とする自社品である「塩酸ベニジピン錠 4「NP」」について、標準製剤を対照とした両製剤の生物学的同等性試験を実施した。

1. 試験方法

- 1) 被験者は、試験参加の同意が得られ、医師の問診及び臨床検査の結果、被験者に適切と判断された健康成人男子志願者 20 名で実施した。なお、割付けは被験者を体重による層化後無作為に 1 群 10 名、2 群に分けた。

- 2) 投与量及び投与薬剤

第一期

A 群：標準製剤 × 1 錠（ベニジピン塩酸塩として 4mg）

B 群：塩酸ベニジピン錠 4「NP」 × 1 錠（ベニジピン塩酸塩として 4mg）

5 日間以上の休薬後

第二期

A 群：塩酸ベニジピン錠 4「NP」 × 1 錠（ベニジピン塩酸塩として 4mg）

B 群：標準製剤 × 1 錠（ベニジピン塩酸塩として 4mg）

を服用させるクロスオーバー法にて実施した。

- 3) 投与方法及び採血方法

被験薬及び対照薬を水 150mL と共に空腹時単回投与し投与後 0, 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4 及び 8 時間目に医師の監督のもと腕静脈より各々 7mL を採血し、ヘパリン処理の後遠心分離し、血漿を分取して試験液とした。

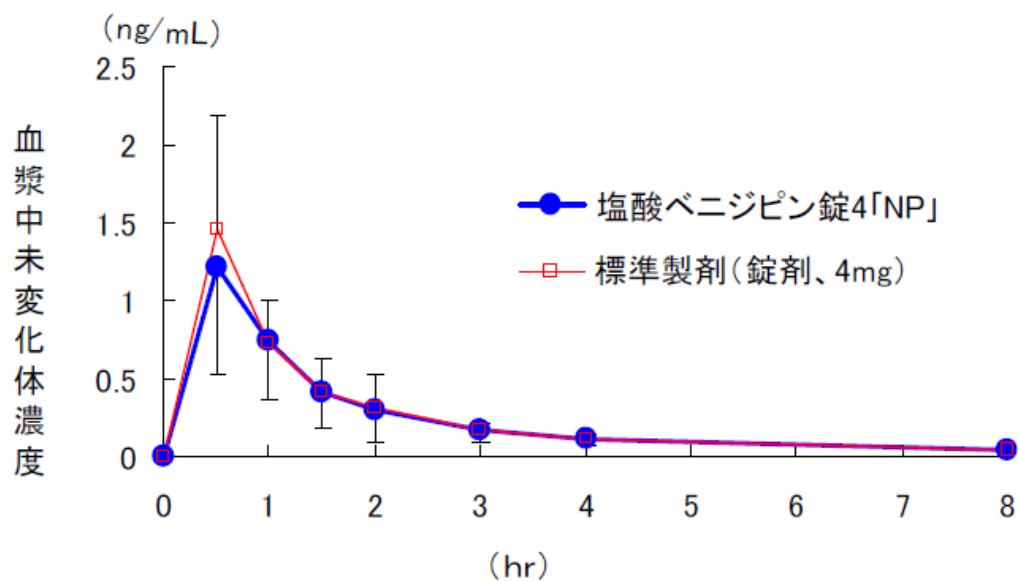
2. 試験結果

- 1) 両剤投与後の平均血漿中ベニジピン塩酸塩濃度推移と体内動態パラメータを示す。

注)第一期終了後に被験者 2 名が辞退および脱落したため、中止例 2 例とした。

- 2) 塩酸ベニジピン錠 4「NP」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ベニジピン塩酸塩として 4mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

以上



	AUC(0-8) (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
塩酸ベニジピン錠4「NP」	1.95±0.72	1.42±0.50	0.61±0.21	2.68±0.37
標準製剤	2.05±0.61	1.53±0.65	0.58±0.26	2.71±0.39

平均値±標準偏差 n=18

	AUC _t	C _{max}
対数値の平均値の差	log (0.93768)	log (0.95203)
90%信頼区間	log (0.80551)~log (1.09154)	log (0.79521)~log (1.13978)