

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「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 8mg「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 8mg「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

健康成人男子 16 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 8mg）ずつを経口投与した。

(3) 投与方法

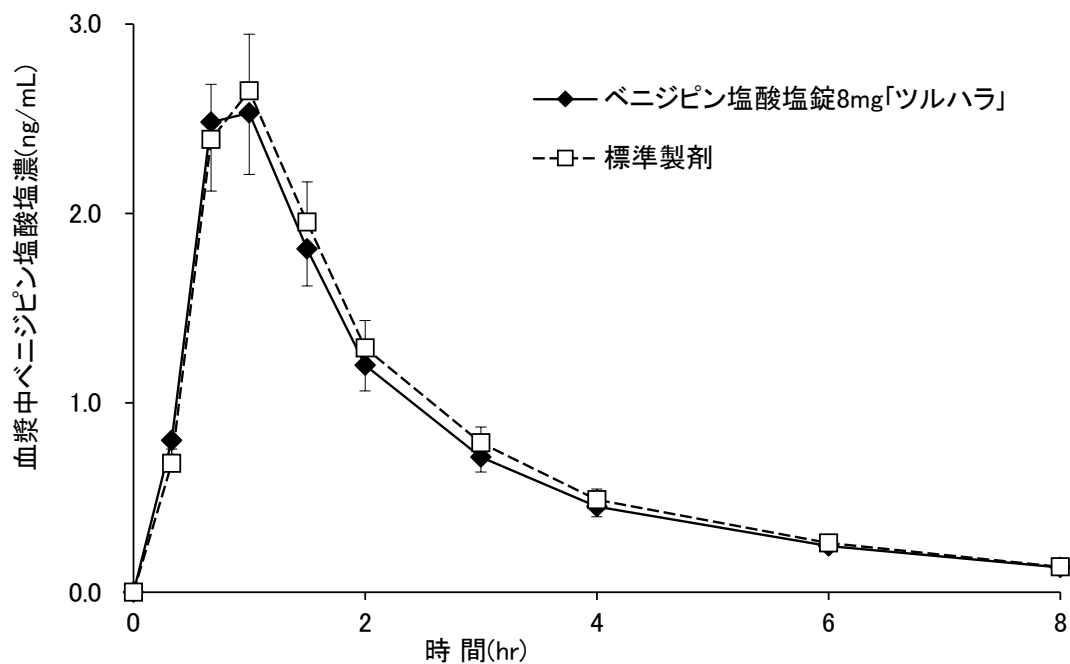
健康成人男子 16 名を 2 群に分け、1 群にはベニジピン塩酸塩錠 8mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を絶食時経口投与した。1 週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

(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、9 時間、8 時間

3. 結果

得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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。



(Mean ± S.E., n=16)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ベニジピン塩酸塩錠 8mg「ツルハラ」	5.96 ± 0.65	2.77 ± 0.33	0.84 ± 0.06	2.3 ± 0.1
標準製剤 (錠剤、8mg)	6.25 ± 0.65	2.78 ± 0.30	0.84 ± 0.06	2.2 ± 0.1

(Mean ± S.E., n=16)

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。