

日本薬局方ベニジピン塩酸塩錠

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「YD」 の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

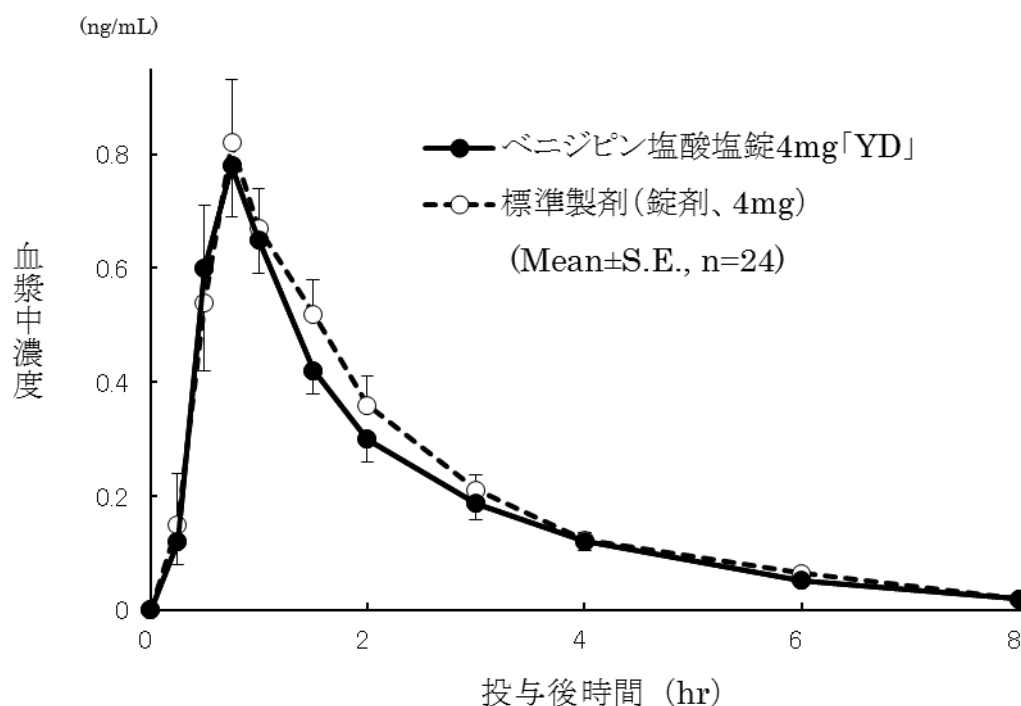
【要 約】

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「YD」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）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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、ガイドライン*の判定基準に適合し、両剤は生物学的に同等であると判定された。

※：生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号

血漿中濃度比較試験

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「YD」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24名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

	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 4mg「YD」	1.55±0.73	0.94±0.45	0.8±0.3	1.6±0.4
標準製剤（錠剤、4mg）	1.70±0.87	1.05±0.55	0.9±0.3	1.6±0.3

(Mean±S.D., n=24)