

# マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」

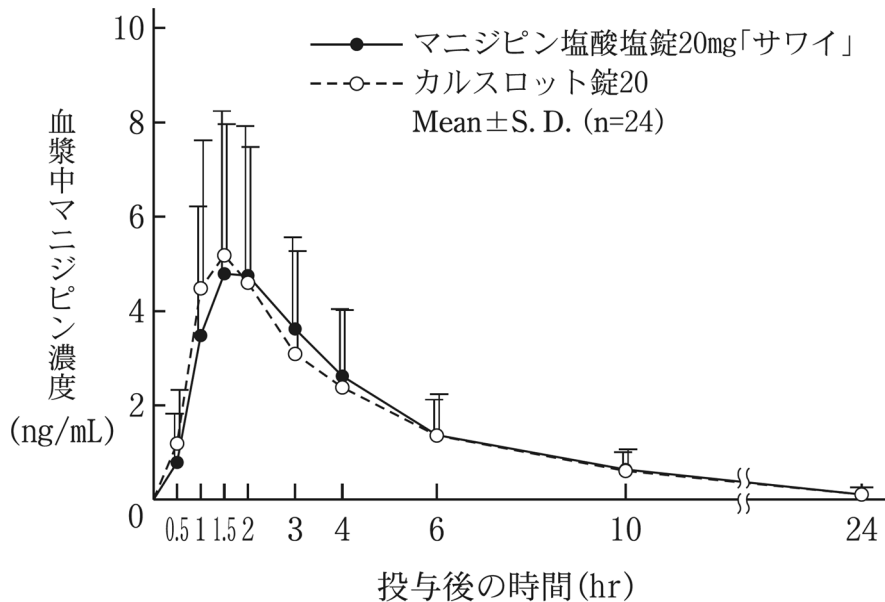
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、10、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」
標準製剤	カルスロット錠20

マニジピン塩酸塩錠20mg「サワイ」とカルスロット錠20を健康成人男子にそれぞれ1錠(マニジピン塩酸塩として20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中マニジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
マニジピン塩酸塩錠 20mg「サワイ」	5.70 ± 3.38	2.0 ± 0.9	4.5 ± 2.4	26.29 ± 14.33
カルスロット錠 20	6.11 ± 3.16	1.4 ± 0.4	4.6 ± 2.0	25.84 ± 16.21

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、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。