

シルニジピン錠20mg「サワイ」

シルニジピン錠20mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)」に基づき、シルニジピン錠10mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、シルニジピン錠10mg「サワイ」(シルニジピン錠20mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

シルニジピン錠10mg「サワイ」：生物学的同等性試験

目的

シルニジピン錠10mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「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号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、シルニジピン錠10mg「サワイ」とアテレック錠10をそれぞれ1錠(シルニジピンとして10mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中シルニジピン濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、10、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	シルニジピン錠10mg「サワイ」(ロット番号:481T2M2707)
標準製剤	アテレック錠10(ロット番号:H188)

評価

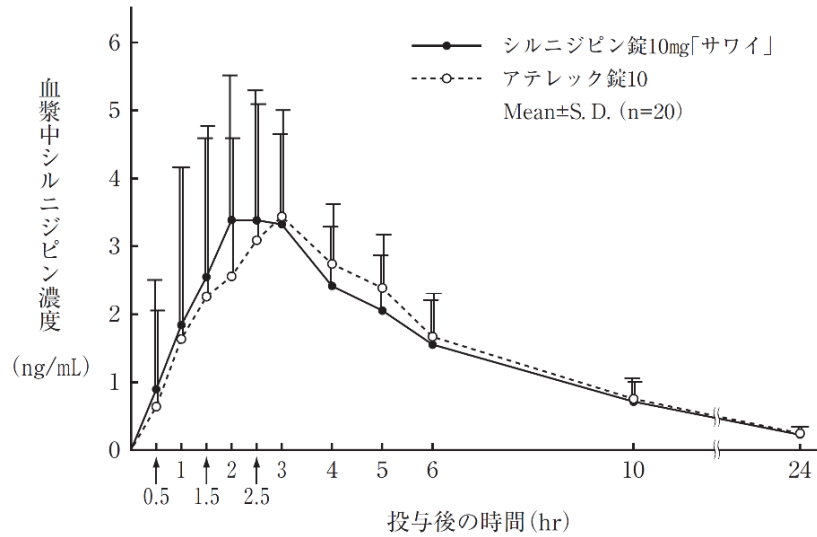
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.8)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)
シルニジピン錠10mg 「サワイ」	4.56±1.85	2.5±1.0	6.9±1.6	24.84±8.50
アテレック錠10	4.36±2.15	2.8±1.1	7.3±2.0	25.47±8.87

(Mean±S.D., n=20)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-24hr}	log (0.98)	log (0.87) ~ log (1.11)
C _{max}	log (1.078)	log (0.927) ~ log (1.254)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、C_{max}) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である log (0.8) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。