

# ベニジピン塩酸塩錠 4 mg「サワイ」

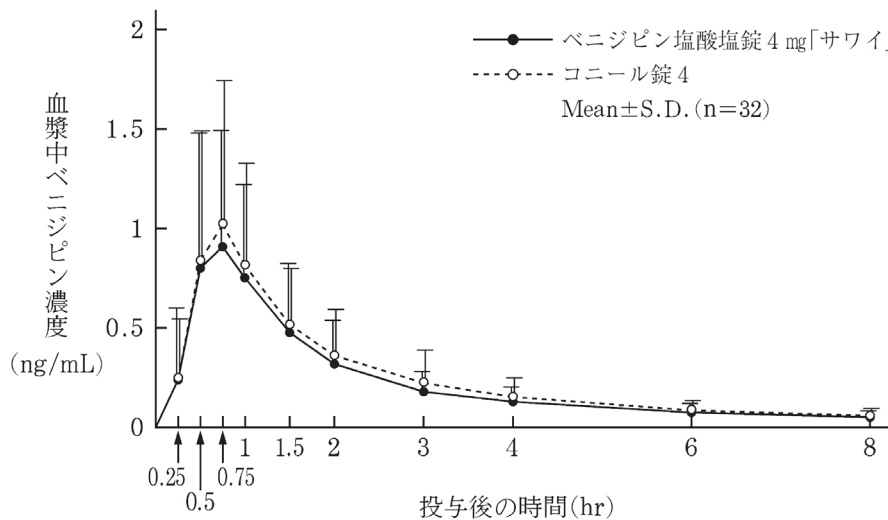
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ベニジピン塩酸塩錠 4 mg「サワイ」
標準製剤	コニール錠 4

ベニジピン塩酸塩錠 4 mg「サワイ」とコニール錠 4 を健康成人男子にそれぞれ 1 錠 (ベニジピン塩酸塩として 4 mg) 空腹時単回経口投与 (クロスオーバー法) し、血漿中ベ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 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.8) ~ 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。

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>t</sub> (ng·hr/mL)
ベニジピン塩酸塩錠 4 mg「サワイ」	1.25 ± 0.65	0.8 ± 0.4	2.9 ± 0.5	1.82 ± 0.83
コニール錠 4	1.28 ± 0.68	0.8 ± 0.4	2.8 ± 0.5	2.04 ± 0.97

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log (0.84) ~ log (0.97)
C <sub>max</sub>	log (0.89) ~ log (1.09)

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。