

ベニジピン塩酸塩錠 2 mg「サワイ」

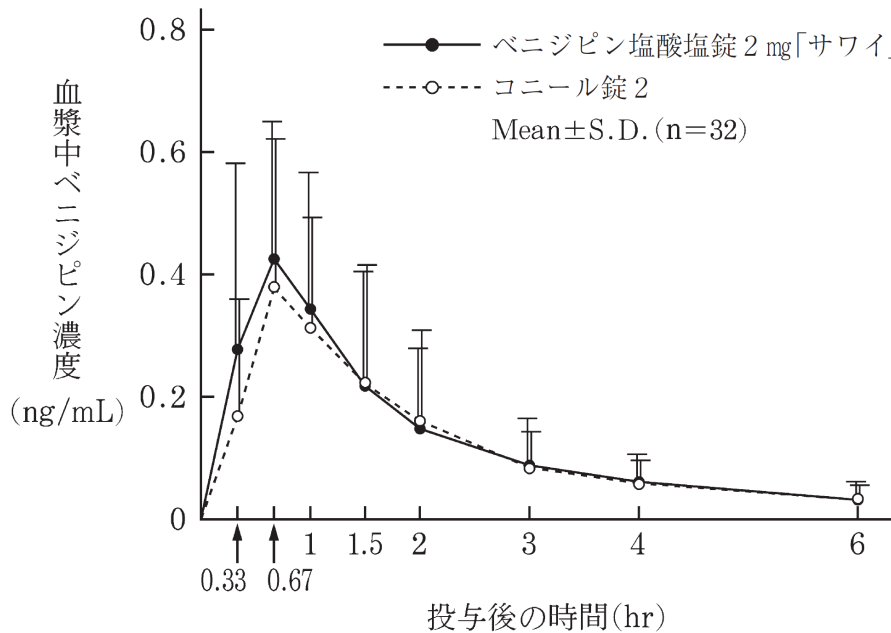
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6 hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ベニジピン塩酸塩錠 2 mg「サワイ」
標準製剤	コニール錠 2

ベニジピン塩酸塩錠 2 mg「サワイ」とコニール錠 2 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 2 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_t、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(0.8)～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 _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
ベニジピン塩酸塩錠 2 mg「サワイ」	0.53 ± 0.29	0.7 ± 0.3	2.3 ± 0.7	0.81 ± 0.50
コニール錠 2	0.48 ± 0.26	0.7 ± 0.4	2.3 ± 0.7	0.75 ± 0.41

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(0.98)～log(1.16)
C _{max}	log(1.00)～log(1.22)

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。