

ベニジピン塩酸塩錠 8 mg「サワイ」

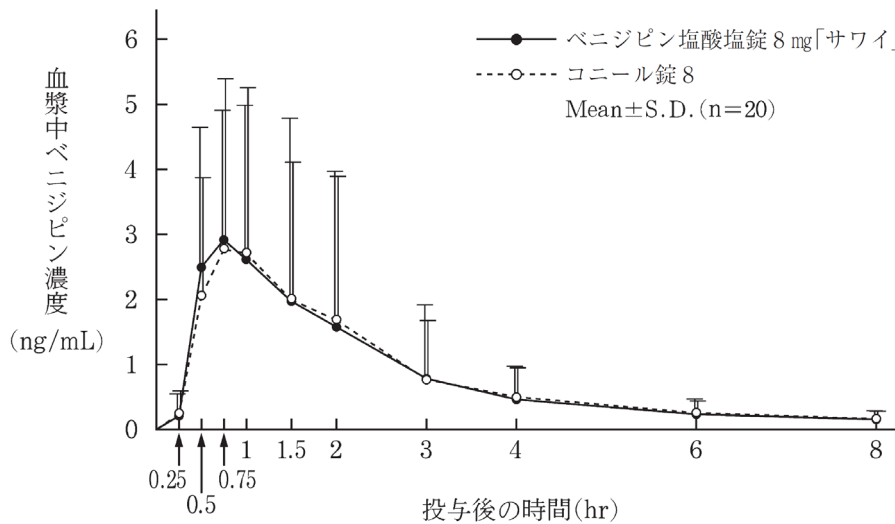
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ベニジピン塩酸塩錠 8 mg「サワイ」
標準製剤	コニール錠 8

ベニジピン塩酸塩錠 8 mg「サワイ」とコニール錠 8 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 8 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 8 mg「サワイ」	4.13 ± 2.92	0.8 ± 0.4	2.9 ± 0.6	6.68 ± 6.33
コニール錠 8	4.25 ± 2.88	0.9 ± 0.5	2.9 ± 0.8	6.73 ± 5.59

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log (0.82) ~ log (1.22)
C _{max}	log (0.85) ~ log (1.23)

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。