

シルニジピン錠5mg/10mg/20mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

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、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」
標準製剤	アテレック錠10

シルニジピン錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(シルニジピンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中シル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、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(シルニジピン錠5mg「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18年11月24日付 薬食審査発第1124004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、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

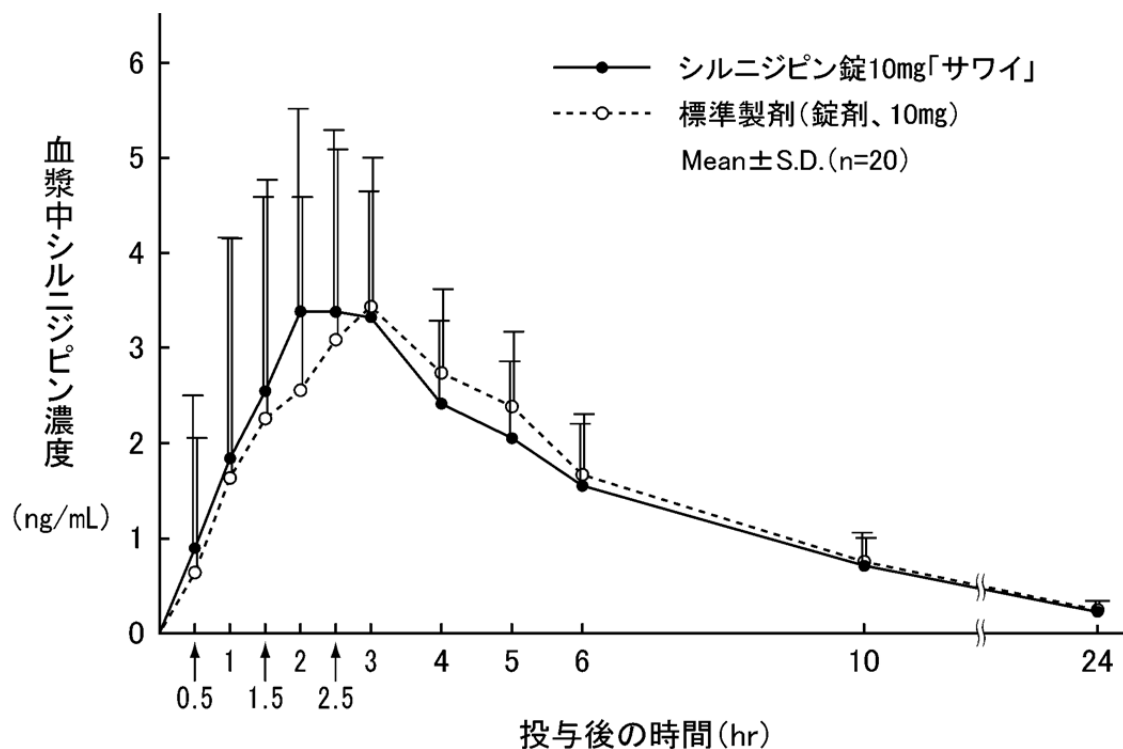
シルニジピン錠20mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、シルニジピン錠10mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。)

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (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
標準製剤 (錠剤、10mg)	4.36 ± 2.15	2.8 ± 1.1	7.3 ± 2.0	25.47 ± 8.87

(Mean ± S.D.)

シルニジピン錠5mg/10mg/20mg「サワイ」



	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 _t	log(0.98)	log(0.87) ~ log(1.11)
Cmax	log(1.078)	log(0.927) ~ log(1.254)

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。