

【ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NPI」】
生物学的不等性試験に関する資料
(2017年8月処方変更品)

日本ケミファ株式会社

●目的

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NPI」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

●使用薬剤

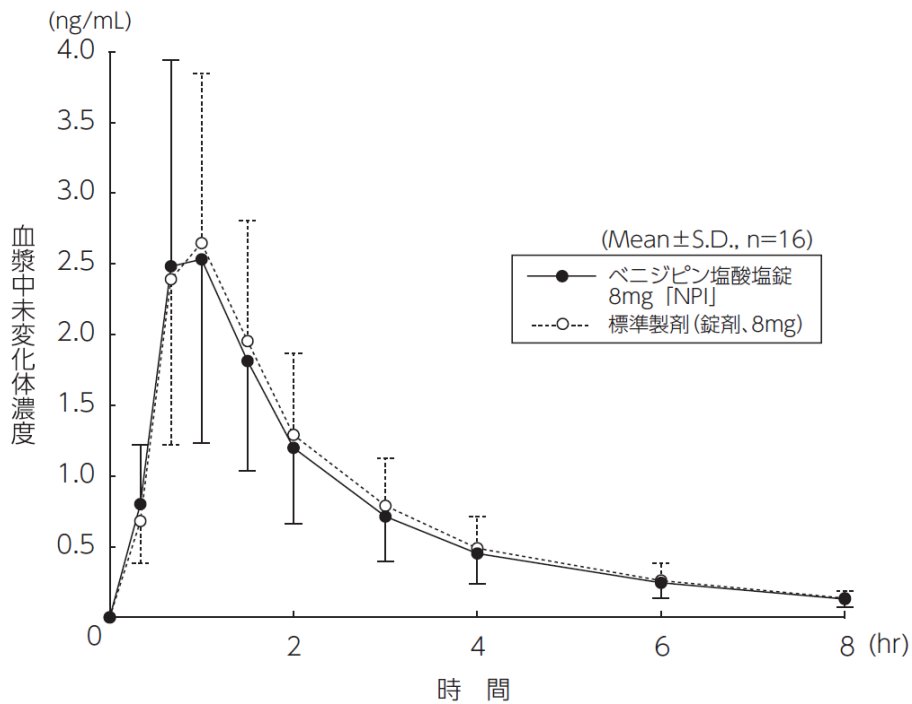
試験製剤：ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NPI」

標準製剤：コニール錠 8

●方法

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NPI」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ベニジピン塩酸塩として8mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n=16）して血漿中未変化体濃度を測定した。

●結果



	AUC _{0-8hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NPI」	5.963 ± 2.585	2.772 ± 1.311	0.84 ± 0.24	2.28 ± 0.53
標準製剤 (錠剤, 8mg)	6.250 ± 2.602	2.782 ± 1.208	0.84 ± 0.24	2.20 ± 0.41

(平均値 ± S.D., n=16)

血漿中濃度並びにAUC、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、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。

日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2017年11月作成