

**【ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NPI」・4mg「NPI」】
生物学的同等性試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

目的

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NPI」とコニール錠 2、あるいはベニジピン塩酸塩錠 4mg「NPI」とコニール錠 4 の生物学的同等性を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき評価した。

使用製剤

1. a. 標準製剤：コニール錠 2 (1 錠中ベニジピン塩酸塩 2mg 含有)
b. 試験製剤：ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NPI」(1 錠中ベニジピン塩酸塩 2mg 含有)
2. a. 標準製剤：コニール錠 4 (1 錠中ベニジピン塩酸塩 4mg 含有)
b. 試験製剤：ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NPI」(1 錠中ベニジピン塩酸塩 4mg 含有)

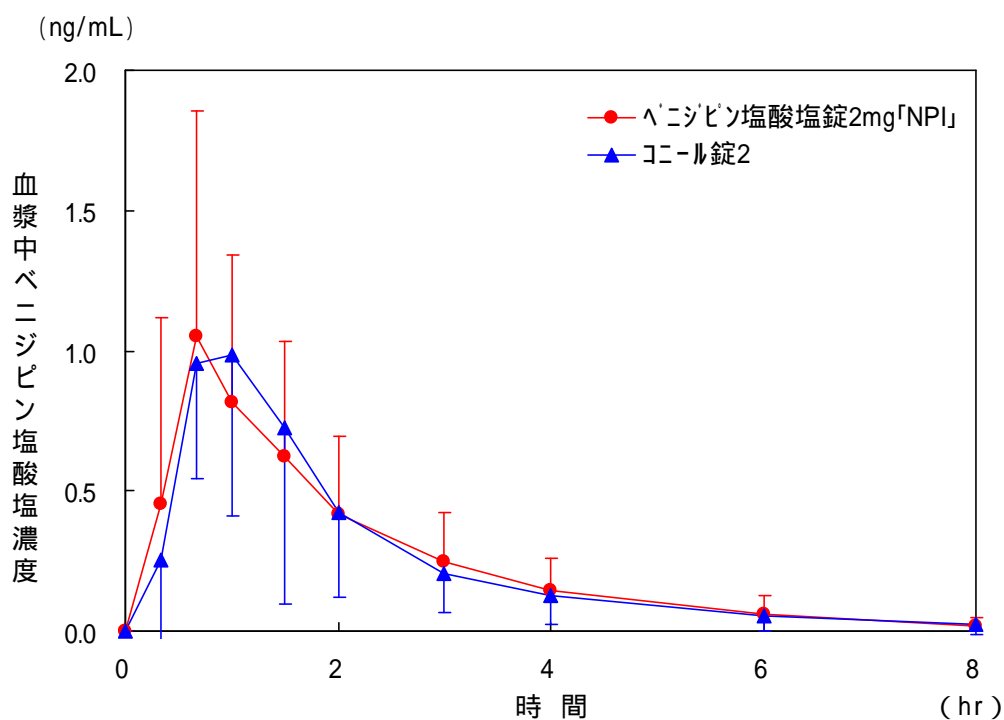
方法

健康成人男子 20 名を無作為に 2 群に分け、5 日間以上の休薬期間をおくクロスオーバー法で行った。10 時間以上の絶食後、ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NPI」またはコニール錠 2 を 2 錠、あるいはベニジピン塩酸塩錠 4mg「NPI」またはコニール錠 4 を 1 錠、単回経口投与し、血漿中ベニジピン塩酸塩濃度の推移を比較した。なお、採血は投与前、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6 及び 8 時間後に実施した。

結果

両製剤間に統計学的な有意差は認められず、ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NPI」とコニール錠 2、あるいはベニジピン塩酸塩錠 4mg「NPI」とコニール錠 4 は、生物学的に同等性を有することが確認された。

- ・ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NPI」(2 錠投与)

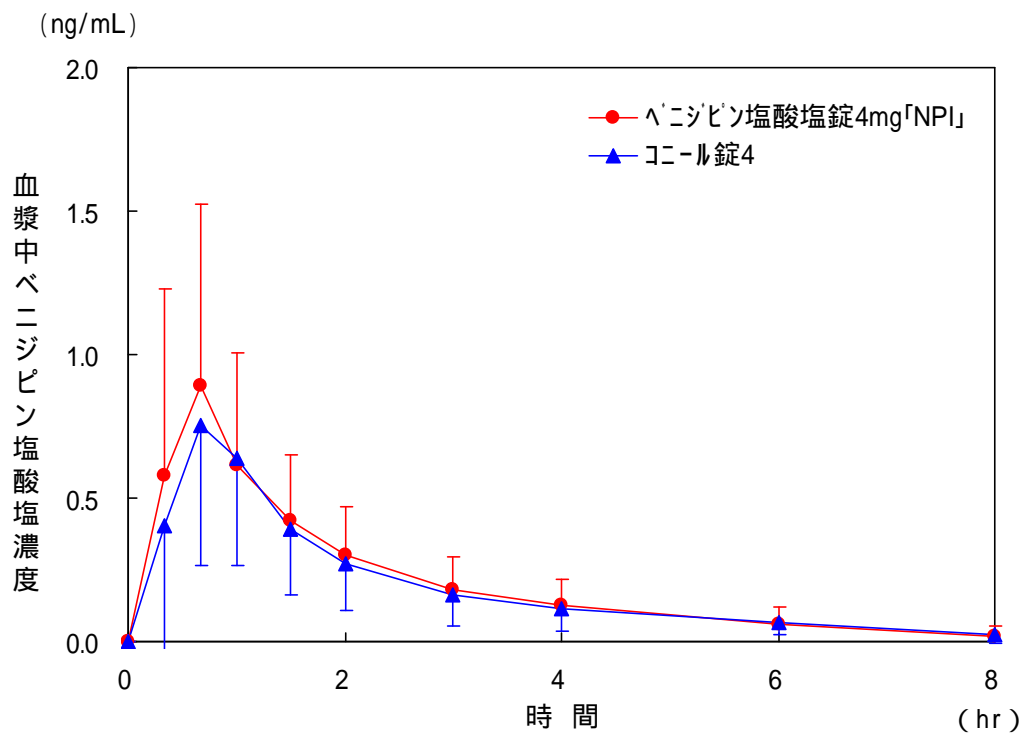


薬物動態パラメータ

	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NPI」	2.073 ± 1.251	1.223 ± 0.756	0.88 ± 0.42	1.63 ± 0.70
コニール錠 2	2.047 ± 1.160	1.267 ± 0.541	0.88 ± 0.29	1.61 ± 0.67

Mean ± S.D. (n=20)

・ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NPI」(1錠投与)



薬物動態パラメータ

	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NPI」	1.700 ± 1.078	0.953 ± 0.638	0.62 ± 0.20	2.08 ± 1.15
コニール錠 4	1.534 ± 0.768	0.906 ± 0.506	0.74 ± 0.32	2.56 ± 1.15

Mean ± S.D. (n=20)