

生物学的同等性試験

持続性 Ca 拮抗剤

日本薬局方 ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg 「日医工」 1 カプセル中ジルチアゼム塩酸塩 100mg

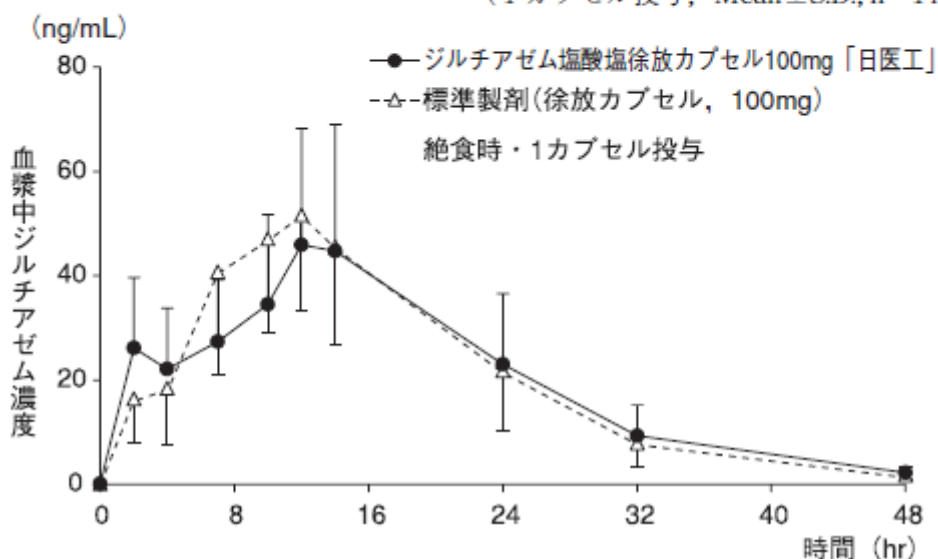
ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg 「日医工」 及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（ジルチアゼム塩酸塩として 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ジルチアゼム濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、それぞれ 1 カプセルを食後単回経口投与した場合においても、同様に両剤の生物学的同等性が確認された。

<絶食時投与>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _∞ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル100mg「日医工」	989.72 ± 503.90	47.7 ± 23.2	12.36 ± 1.98	7.27 ± 1.33
標準製剤 (徐放カプセル, 100mg)	1014.54 ± 374.82	54.3 ± 20.8	11.29 ± 2.13	6.89 ± 1.63

(1 カプセル投与, Mean ± S.D., n=14)

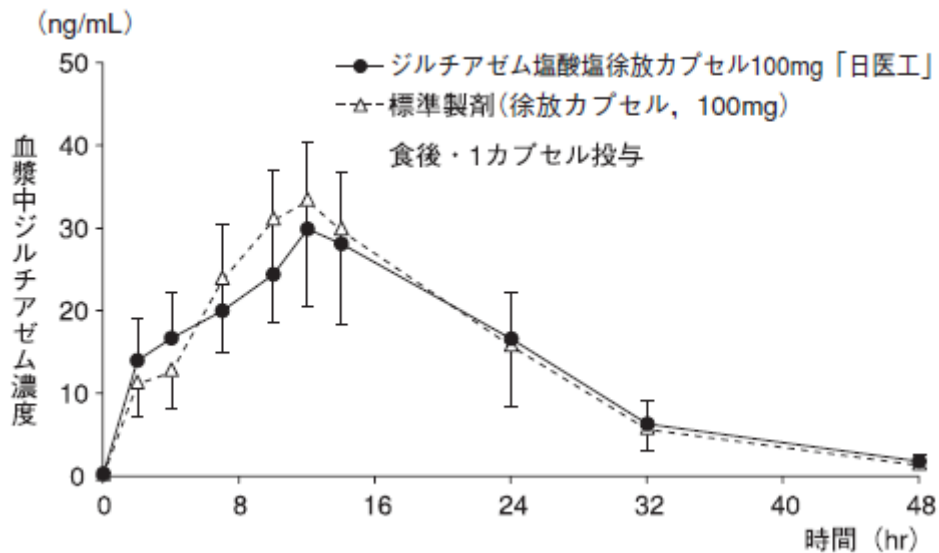


ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg 「日医工」

<食後投与>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ∞ (ng·hr/mL)	C $_{max}$ (ng/mL)	T $_{max}$ (hr)	t $_{1/2}$ (hr)
ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル100mg「日医工」	660.1± 215.9	30.7± 11.1	12.57± 1.45	7.31± 1.07
標準製剤 (徐放カプセル, 100mg)	679.2± 252.2	34.4± 13.4	11.57± 1.40	7.23± 1.53

(1カプセル投与, Mean±S.D., n=14)



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。