

生物学的同等性試験

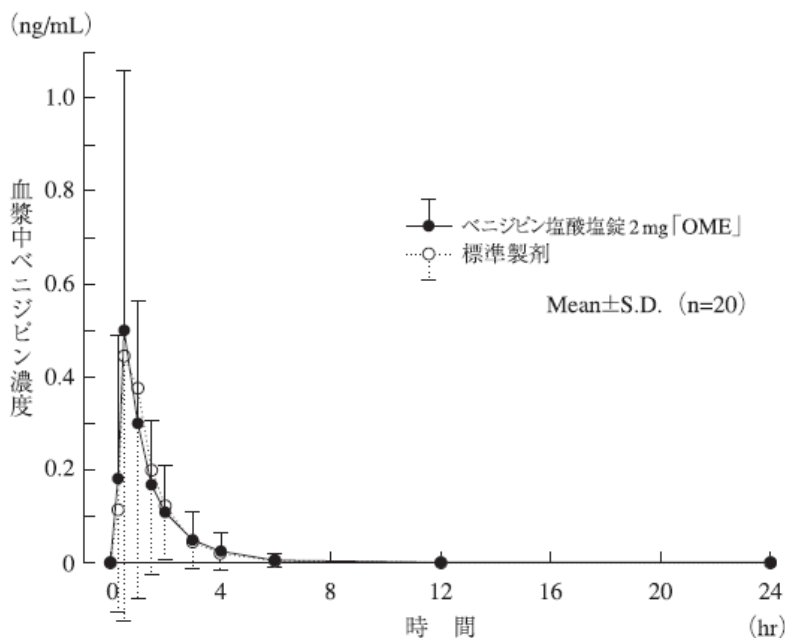
高血圧症・狭心症治療剤（持続性 Ca 拮抗薬）

日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠
 ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「OME」
 1錠中ベニジピン塩酸塩 2mg

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「OME」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 2mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中のベニジピン濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ベニジピン塩酸塩錠 2mg「OME」	0.65 ± 0.62	0.60 ± 0.54	0.65 ± 0.32	1.08 ± 0.35
標準製剤	0.66 ± 0.73	0.57 ± 0.59	0.81 ± 0.42	1.21 ± 0.59

(Mean ± S.D., n=20)



2mg錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに 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。