

アゼルニジピン錠8mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間: 平成23年11月7日～平成24年2月7日

1. 試験目的

アゼルニジピン錠8mg「JG」は、アゼルニジピンを主薬とする持続性Ca拮抗剤である。今回、「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、カルブロック錠8mgとの生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男性を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、アゼルニジピン錠8mg「JG」とカルブロック錠8mgを絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

3. 試験結果

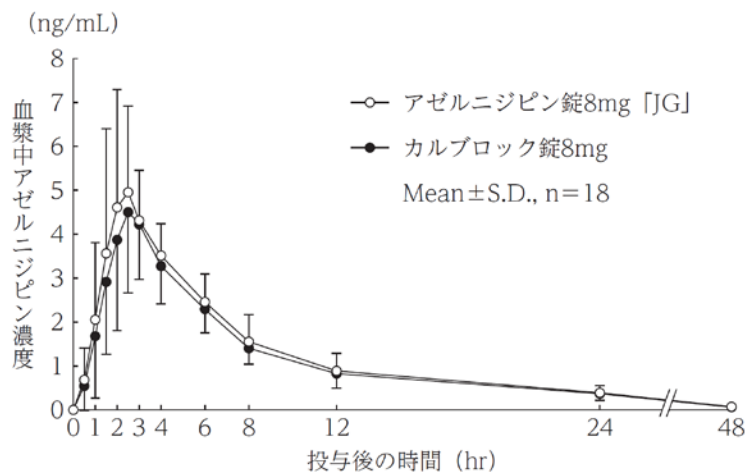


図 血漿中アゼルニジピン濃度推移

表 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=18)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アゼルニジピン錠8mg「JG」	40.94 ± 12.25	5.52 ± 2.46	2.7 ± 0.7	9.8 ± 2.5
カルブロック錠8mg	37.56 ± 11.17	4.85 ± 1.79	2.8 ± 0.6	9.9 ± 3.5

AUC₀₋₄₈: 0～48時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
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。

4. 結論

「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、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、アゼルニジピン錠8mg「JG」とカルブロック錠8mgの生物学的同等性が確認された。

2023年8月

003