

## アゼルニジピン錠16mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成23年11月17日～平成24年2月13日

### 1.試験目的

アゼルニジピン錠16mg「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16mg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16mg「JG」とカルブロック錠16mg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

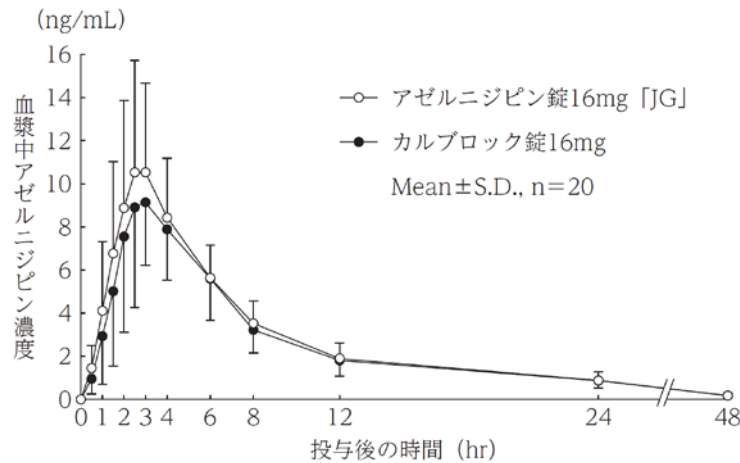


図 血漿中アゼルニジピン濃度推移

表 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アゼルニジピン錠16mg「JG」	91.34 ± 24.39	11.51 ± 4.65	3.2 ± 0.9	10.4 ± 2.7
カルブロック錠16mg	84.42 ± 22.29	10.20 ± 4.16	3.1 ± 0.6	10.9 ± 3.2

AUC<sub>0-48</sub>: 0～48時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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<sub>max</sub>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16mg「JG」とカルブロック錠16mgの生物学的同等性が確認された。

2023年8月

003