

ベニジピン塩酸塩錠4mg「CH」の  
生物学的同等性試験に関する資料

ベニジピン塩酸塩錠剤『ベニジピン塩酸塩錠4mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

### 1. 方法

- 試験製剤：ベニジピン塩酸塩錠4mg「CH」（1錠中にベニジピン塩酸塩4mg含有）
- 標準製剤：1錠中にベニジピン塩酸塩4mg含有
- 被験者：20歳から31歳までの健康成人男子 10 例
- 割付け：1 群 5 例の 2 群
- 投与量：ベニジピン塩酸塩錠4mg「CH」又は標準製剤それぞれ 1 錠（ベニジピン塩酸塩として4mg）
- 試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法  
空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

### 2. 結果

試験製剤投与群及び標準製剤投与群の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中ベニジピン濃度の経時的推移を図1に示す。

### 3. 結論

本試験では、ベニジピン塩酸塩錠4mg「CH」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中ベニジピン濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に  $C_{max}$  及び  $AUC$  を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『ベニジピン塩酸塩錠4mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

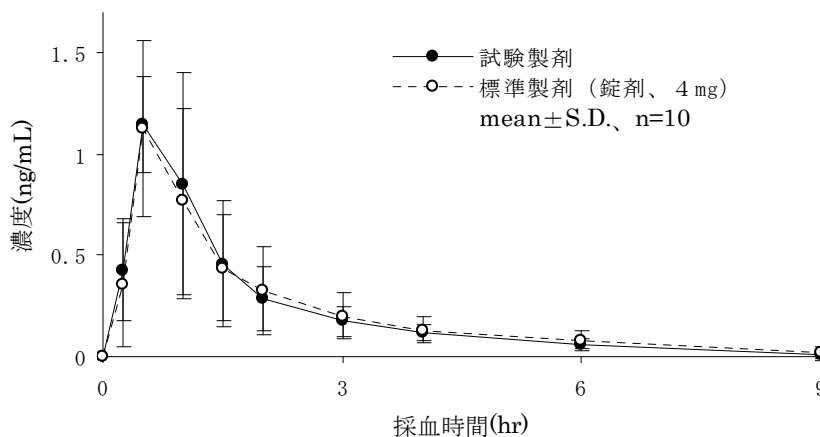
表1. 試験製剤の血漿中ベニジピン薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-9}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
平均値	1.9	1.3	0.6	2.6
標準偏差	0.8	0.4	0.2	0.9

表2. 標準製剤の血漿中ベニジピン薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-9}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
平均値	2.0	1.3	0.6	2.5
標準偏差	0.8	0.4	0.2	1.0

図1. 血漿中ベニジピン濃度の経時的推移



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。