

シルニジピン錠5mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成18年4月10日～平成19年2月9日

1.試験目的

シルニジピン錠5mg「JG」は、シルニジピンを主薬とする持続性Ca拮抗降圧剤である。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、アテレック錠5との生物学的同等性を検証した。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子

(2)投与・採血方法

クロスオーバー法により、シルニジピン錠5mg「JG」とアテレック錠5を単回経口投与した。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

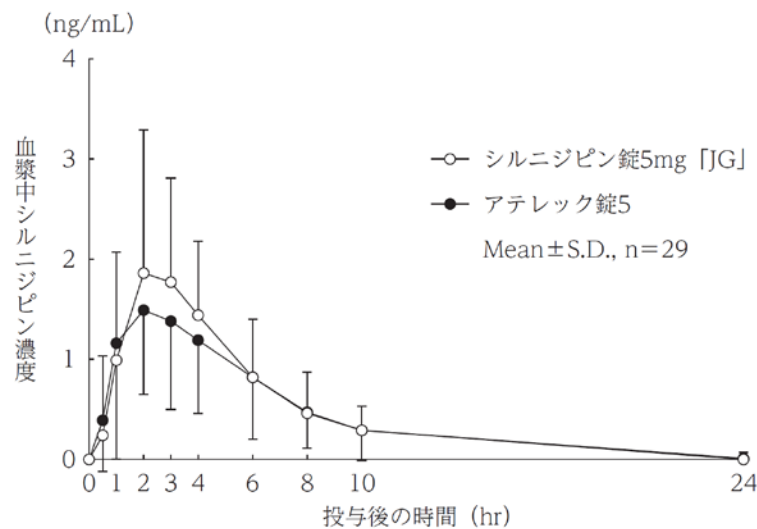


図 血漿中シルニジピン濃度推移

表 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=29)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
シルニジピン錠5mg「JG」	11.56 ± 6.29	2.38 ± 1.36	2.8 ± 1.1	2.8 ± 1.1
アテレック錠5	10.71 ± 5.96	2.09 ± 0.93	2.6 ± 1.4	3.2 ± 1.6

AUC₀₋₂₄: 0～24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

得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

2023年11月

002