

シルニジピン錠10mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成18年6月19日～平成19年3月22日

1.試験目的

シルニジピン錠10mg「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10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10mg「JG」とアテレック錠10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

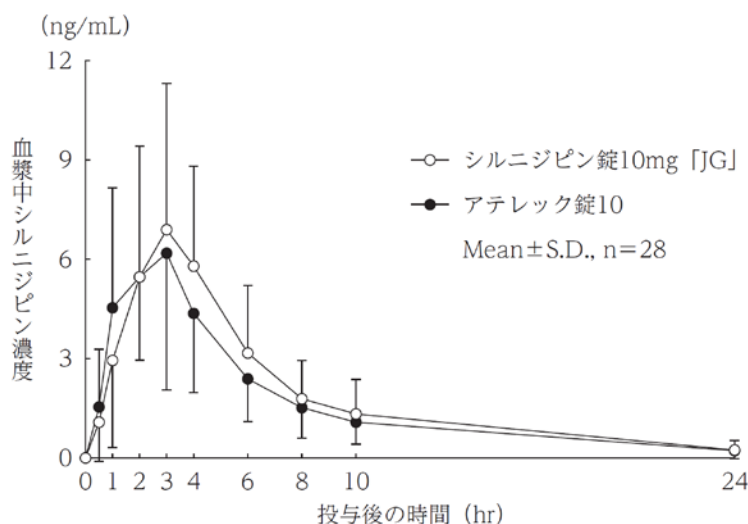


図 血漿中シルニジピン濃度推移

表 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=28)

| | 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10mg「JG」 | 46.09 ± 23.12 | 8.57 ± 4.35 | 3.0 ± 0.9 | 4.9 ± 2.4 |
| アテレック錠10 | 40.35 ± 19.49 | 7.87 ± 4.28 | 2.2 ± 0.9 | 5.6 ± 2.6 |

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