

ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「CH」の
生物学的同等性試験に関する資料

ジルチアゼム塩酸塩錠剤『ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「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：ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「CH」（1錠中にジルチアゼム塩酸塩60mg含有）
- 標準製剤：1錠中にジルチアゼム塩酸塩60mg含有
- 被験者：20歳から27歳までの健康成人男子 12 例（空腹時投与）
20歳から30歳までの健康成人男子 14 例（食後投与）
- 割付け：A 群 5 例、B 群 7 例の 2 群（空腹時投与）
1 群 7 例の 2 群（食後投与）
- 投与量：ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「CH」又は標準製剤それぞれ 1 錠（ジルチアゼム塩酸塩として 60mg）
- 試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法
 - 1) 空腹時投与：空腹時に治験薬を水約180mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。
 - 2) 食後投与：投与約30分前に統一食を摂らせ、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

空腹時投与及び食後投与について、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、2及び3、4に示す。また、血漿中ジルチアゼム塩酸塩濃度の経時的推移を図1及び2に示す。

3. 結論

本試験では、ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「CH」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中ジルチアゼム塩酸塩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 Cmax 及び AUC について比較検討したところ、両製剤投与群間にほとんど差は認められなかった。また、空腹時及び食後投与における両製剤群の平均血漿中ジルチアゼム塩酸塩濃度の経時的推移は図1及び2に示すとおり、同様な傾向を示した。

よって、『ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「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. 空腹時投与における
試験製剤の血漿中ジルチアゼム塩酸塩
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	444.7	49.8	3.3	7.6
標準偏差	96.5	15.4	0.5	2.0

表2. 空腹時投与における
標準製剤の血漿中ジルチアゼム塩酸塩
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	451.1	51.4	3.7	6.4
標準偏差	148.6	18.9	0.7	1.1

表3. 食後投与における
試験製剤の血漿中ジルチアゼム塩酸塩
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	299.9	57.8	4.4	2.9
標準偏差	34.5	11.1	0.7	0.5

表4. 食後投与における
標準製剤の血漿中ジルチアゼム塩酸塩
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	295.2	57.2	4.3	3.1
標準偏差	43.8	11.2	0.8	1.0

図1. 血漿中ジルチアゼム塩酸塩濃度の経時的推移（空腹時投与）

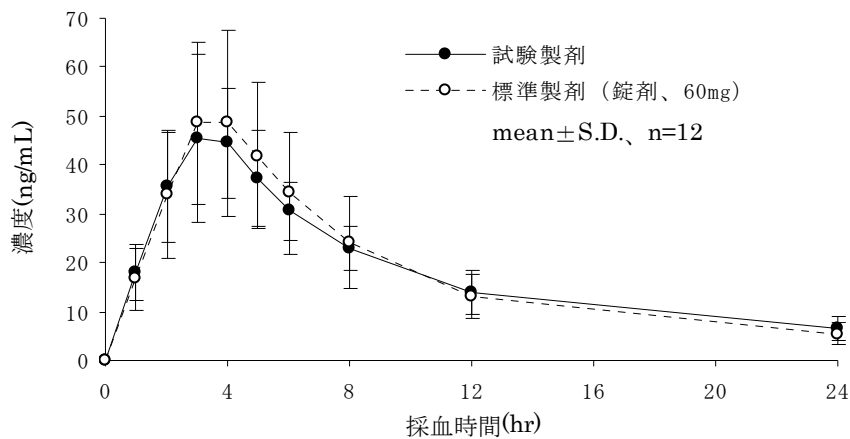
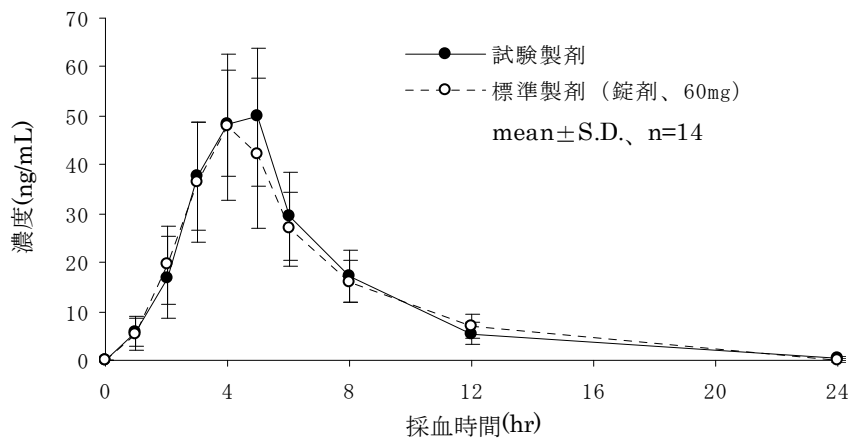


図2. 血漿中ジルチアゼム塩酸塩濃度の経時的推移（食後投与）



血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。