

ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」の
薬物動態に関する資料

大興製薬株式会社

2018.7

【はじめに】

ベラパミル塩酸塩製剤であるベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」と標準製剤の血中濃度推移を、イヌにおける投薬後の血中濃度比較試験により比較検討した。

【製剤】

試験製剤：ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」（大興製薬㈱ 試料番号：A）

標準製剤：1錠中ベラパミル塩酸塩 40mg を含有する錠剤

【試験実施期間】

1977年11月21日～1977年12月14日

【試験方法】

1.試験対象と投与方法

健康なイヌ（雄、ビーグル種）10匹を各5匹の2群A、Bに割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。

絶食後、6錠（ベラパミル塩酸塩として240mg）の強制単回経口投与とした。

2.採血時間

採血は投与前、投与後15分、30分、45分、1時間、2時間、6時間及び24時間後に行った。

【試験結果】

投与後の平均血清中濃度推移を図1に、薬物動態パラメータを表1に示した。

【結論】

試験製剤と標準製剤の生物学的同等性について、クロスオーバー法により血中濃度を比較検討し、統計解析を行ったところ、両製剤間に有意差は認められなかった。以上の結果から、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

以上

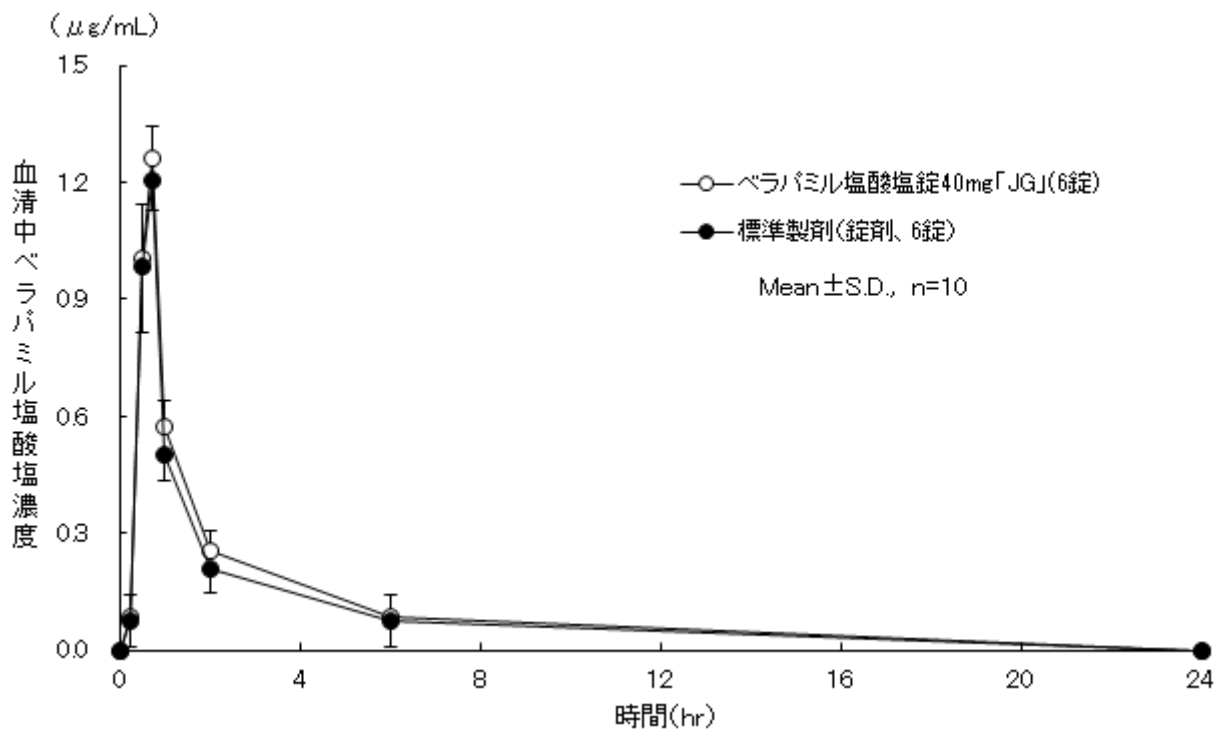


図1 平均血清中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」(6錠)	2.5±0.9	1.3±0.1	0.8±0.0	1.8±0.9
標準製剤(錠剤、6錠)	2.2±1.0	1.2±0.1	0.8±0.0	1.8±1.1

(Mean±S.D., n=10)

AUC₀₋₂₄ : 24時間までの血清中濃度-時間曲線下面積

C_{max} : 最高血清中濃度

T_{max} : 最高血清中濃度到達時間

T_{1/2} : 消失半減期