

社内資料

アゼルニジピン錠 16mg 「BMD」
生物学的同等性に関する資料



品質保証部

1) 目的

アゼルニジピン錠 16mg「BMD」と先発品（以下、標準製剤とする）との2製剤間の生物学的同等性を、血漿中アゼルニジピンの濃度を測定することにより検討した。

2) 使用製剤

試験製剤 : アゼルニジピン錠 16mg「BMD」

標準製剤 : 1錠中、アゼルニジピン 16mg 含有製剤

3) 実施方法

アゼルニジピン錠 16mg「BMD」と標準製剤を、2剤2期のクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アゼルニジピンとして16mg）を健康成人男子に単回経口投与（絶食下）し、経時的に血漿中アゼルニジピン濃度を測定した。測定値から薬物動態パラメータを算出し、 $AUC_{0 \rightarrow 48}$ 及び C_{max} の対数値の平均値の差の90%信頼区間により生物学的同等性を検証した。

4) 薬物濃度の測定

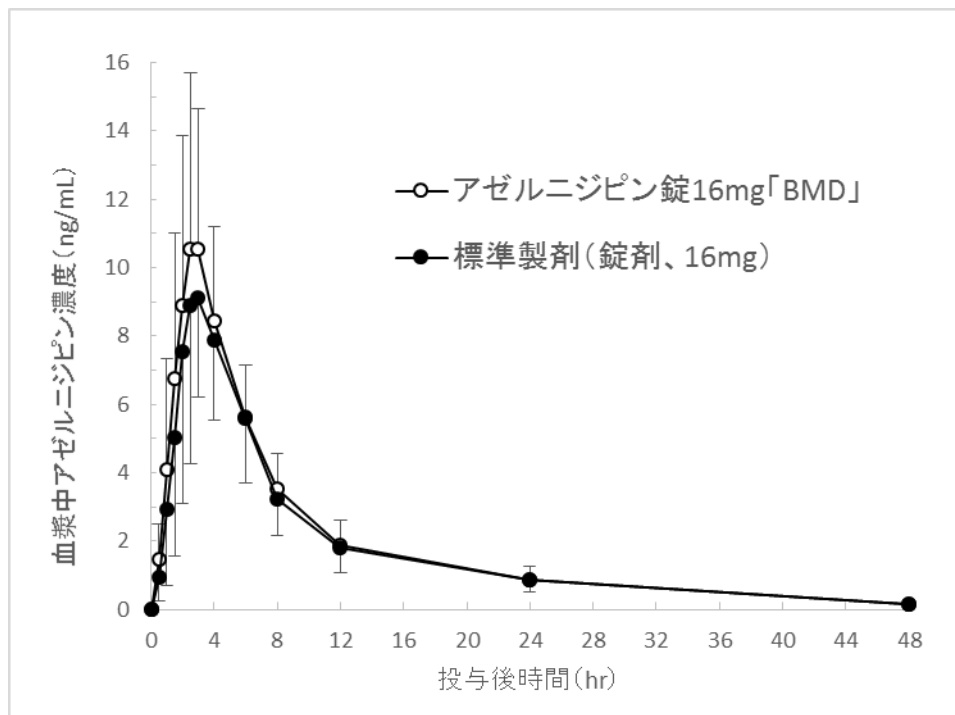
採血時点 : 投与前、投与後0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、2.5時間、3時間、4時間、6時間、8時間、12時間、24時間、48時間の13時点

5) 評価項目

血漿中のアゼルニジピン濃度をもとに、 $AUC_{0 \rightarrow 48}$ 、 C_{max} の薬物動態パラメータを算出し、2製剤間の生物学的同等性を検証した。

6) 試験結果

平均血漿中アゼルニジピン濃度を示したグラフを図で、薬物動態判定パラメータを表に示した。



(平均値±標準偏差、n=20)

(図) 平均血漿中アゼルニジピン濃度推移

(表) 薬物動態 判定パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アゼルニジピン錠 16mg「BMD」	91.341±24.391	11.510±4.654	3.15±0.89	10.38±2.69
標準製剤 (錠剤、16mg)	84.421±22.292	10.196±4.160	3.05±0.63	10.86±3.19

(平均値±標準偏差 n=20)

7) 結論

AUC_{0→48} 及び C_{max} の対数変換値の平均値の差の90%信頼区間はそれぞれ $\log(1.0003) \sim \log(1.1668)$ 、 $\log(1.0146) \sim \log(1.2356)$ であり、ガイドラインの判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内となり、両製剤は AUC_{0→48} 及び C_{max} において同等であると判断された。

以上の結果より、両製剤は生物学的に同等であると判断された。