

社内資料

アゼルニジピン錠 8mg 「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 8mg「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 8mg「BMD」

標準製剤 : 1錠中、アゼルニジピン 8mg 含有製剤

### 3) 実施方法

アゼルニジピン錠 8mg「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8mg）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、 $AUC_{0-48}$  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

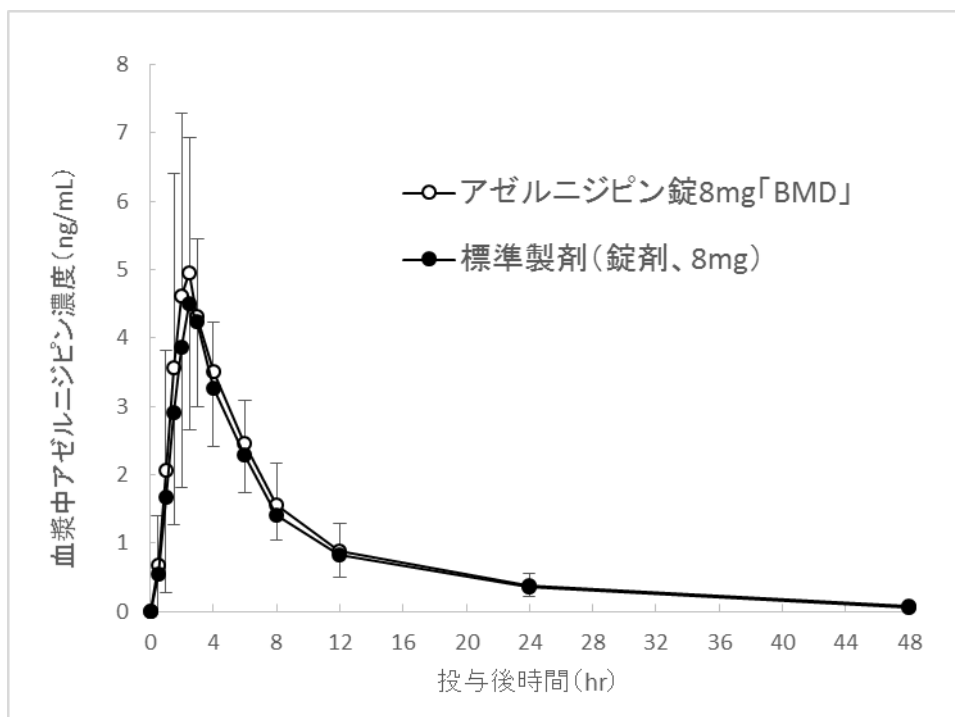
採血時点 : 投与前、投与後 0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間、48 時間の 13 時点

### 5) 評価項目

血漿中のアゼルニジピン濃度をもとに、 $AUC_{0-48}$ 、 $C_{max}$  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=18)

(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 <sub>0→48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アゼルニジピン錠 8mg「BMD」	40.935±12.250	5.515±2.460	2.67±0.73	9.82±2.49
標準製剤 (錠剤、8mg)	37.558±11.166	4.852±1.793	2.81±0.55	9.87±3.45

(平均値±標準偏差 n=18)

## 7) 結論

AUC<sub>0→48</sub> 及び C<sub>max</sub> の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ log (0.9650) ~ log (1.2497)、log (1.0171) ~log (1.2353) であり、ガイドラインの判定基準 log(0.80)~ log(1.25)の範囲内となり、両製剤は AUC<sub>0→48</sub> 及び C<sub>max</sub> 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。