

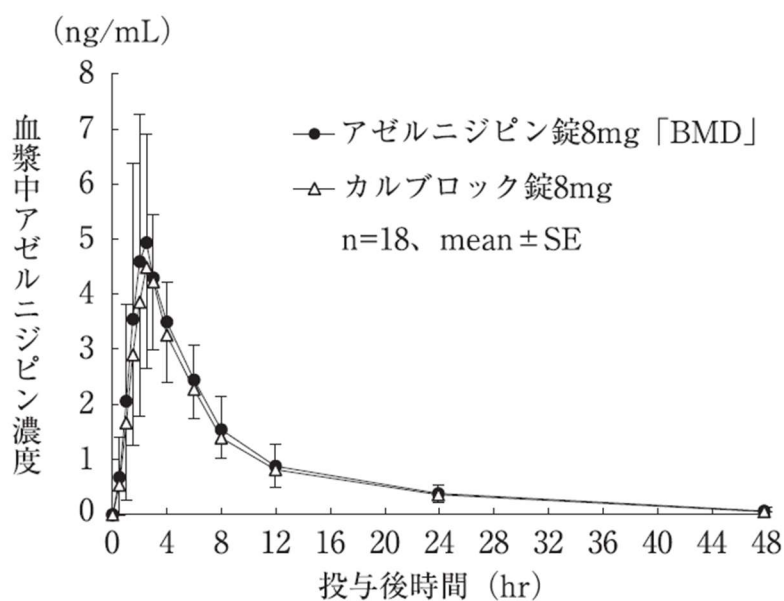
アゼルニジピン錠 8mg 「BMD」 生物学的同等性資料

1) 試験実施方法（血中濃度比較試験）

| | |
|------|--|
| 試験製剤 | アゼルニジピン錠 8mg 「BMD」 |
| 標準製剤 | カルブロック錠 8mg |
| 実施方法 | アゼルニジピン錠 8 mg 「BMD」 とカルブロック錠 8 mg を、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 8 mg）を健康な成人男性 18 名に絶食単回経口投与して血漿中アゼルニジピン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った。 |
| 測定時間 | 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 |

2) 結果

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



| | 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 8mg 「BMD」 | 40.935 ± 12.250 | 5.515 ± 2.460 | 2.67 ± 0.73 | 9.82 ± 2.49 |
| カルブロック錠 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)

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・時間の試験条件によって異なる可能性がある。