

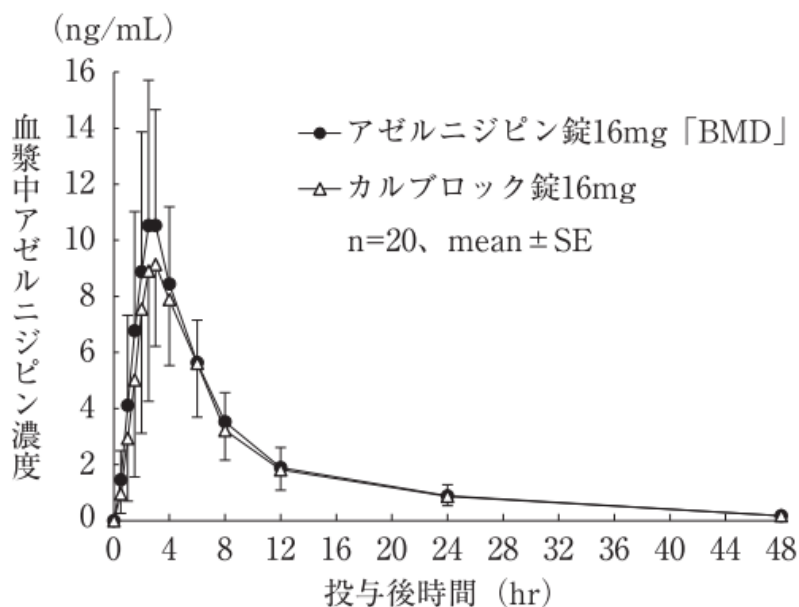
## アゼルニジピン錠 16mg 「BMD」 生物学的同等性資料

### 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 16mg 「BMD」
標準製剤	カルブロック錠 16mg
実施方法	アゼルニジピン錠 16mg 「BMD」とカルブロック錠 16mg 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 16mg）を健康な成人男性 20 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 <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 16mg「BMD」	91.341 ± 24.391	11.510 ± 4.654	3.15 ± 0.89	10.38 ± 2.69
カルブロク錠 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)

血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間の試験条件によって異なる可能性がある。