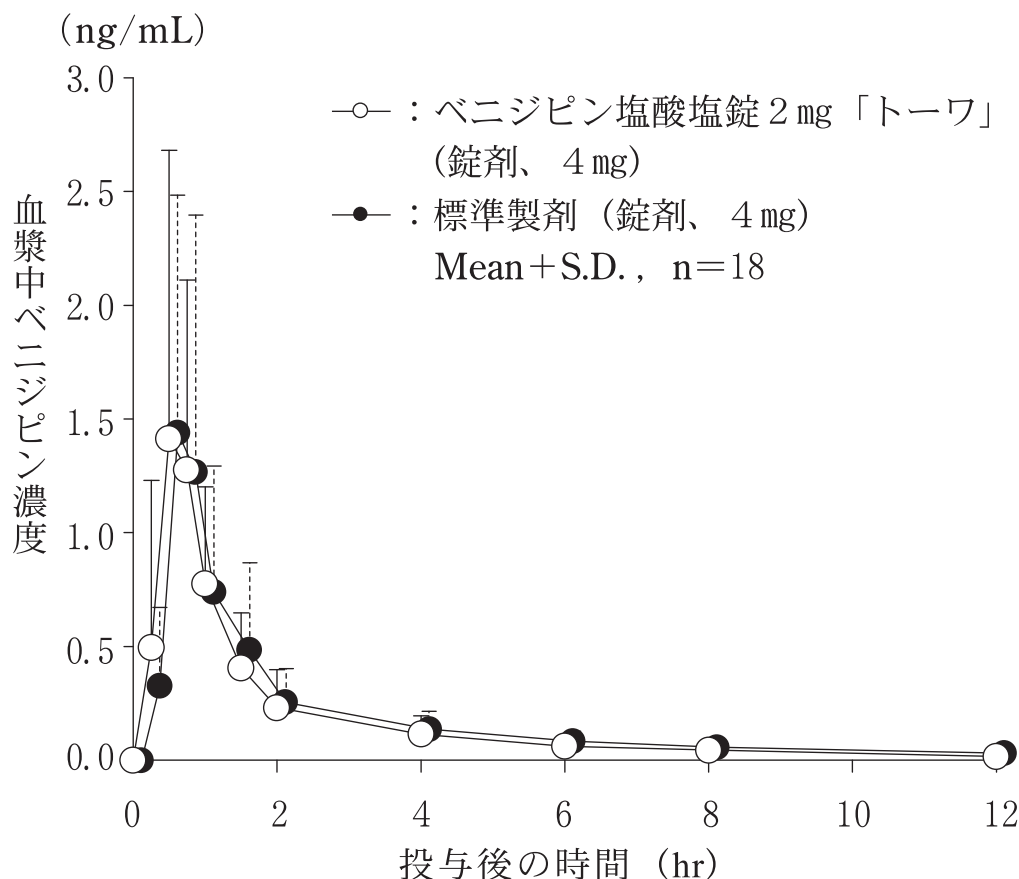


ベニジピン塩酸塩錠 2mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（ベニジピン塩酸塩として4mg）健康成人男子(n=18)に絶食単回経口投与して血漿中ベ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結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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 ₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベニジピン塩酸塩錠 2mg「トーワ」 (錠剤、4mg)	2.093 ± 0.993	1.880 ± 1.056	0.63 ± 0.29	3.90 ± 1.40
標準製剤 (錠剤、4mg)	2.267 ± 1.083	1.877 ± 1.179	0.64 ± 0.26	4.75 ± 1.10

(Mean ± S.D., n=18)

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

1) 保田 国伸ほか：医学と薬学，55(3)，409，2006

