

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

アゼルニジピン錠 8mg 「FFP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

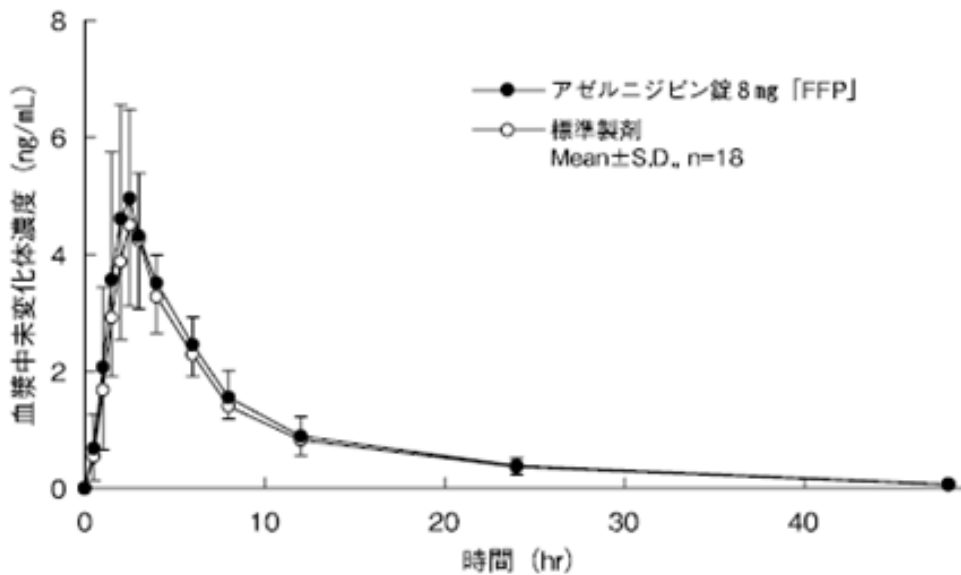
アゼルニジピン錠 8 mg 「FFP」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アゼルニジピンとして 8 mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アゼルニジピン錠 8 mg 「FFP」	40.9 ± 12.25	5.5 ± 2.46	2.7 ± 0.73	9.8 ± 2.49
標準製剤 (錠剤、8mg)	37.6 ± 11.17	4.9 ± 1.79	2.8 ± 0.55	9.9 ± 3.45


(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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₄₈	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.965)～log(1.250)	log(1.017)～log(1.235)

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

aze8-BE②