

2020年5月作成(第1版)

アゼルニジピン錠 16mg 「JG」 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

試験実施期間：平成23年11月17日～平成24年2月13日

1. 試験目的

アゼルニジピン錠16mg「JG」は、アゼルニジピンを主薬とする持続性Ca拮抗剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に従い試験を実施し、標準製剤との生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、試験製剤と標準製剤を絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

3. 血漿中濃度測定結果

試験製剤と標準製剤を各1錠（アゼルニジピンとして16mg）、絶食単回経口投与した後の血漿中未変化体濃度推移及び薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

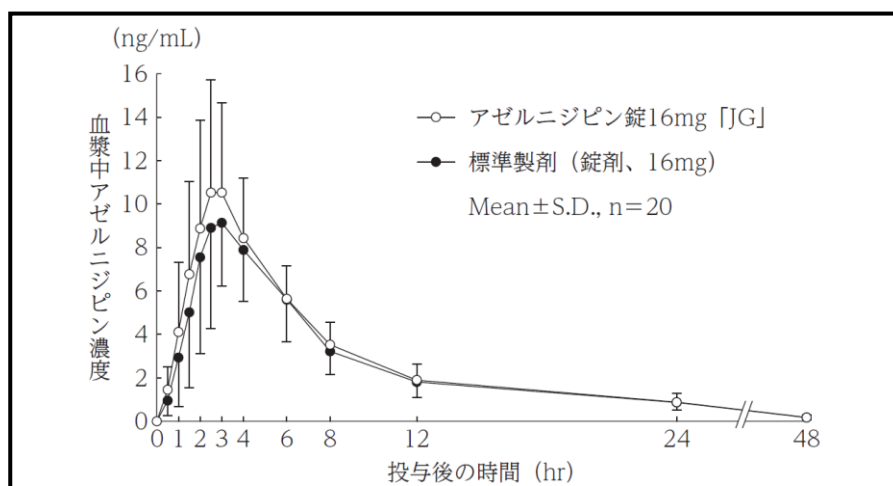


図1 血漿中未変化体濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=20)

	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 16mg「JG」	91.34±24.39	11.51±4.65	3.2±0.9	10.4±2.7
標準製剤 (錠剤、16mg)	84.42±22.29	10.20±4.16	3.1±0.6	10.9±3.2

AUC₀₋₄₈：0～48時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、C_{max}：最高血漿中濃度、T_{max}：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

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・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4. 結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) 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) ～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。

製造販売元

JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

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

azeJG16-BE①