

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））

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「YD」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>

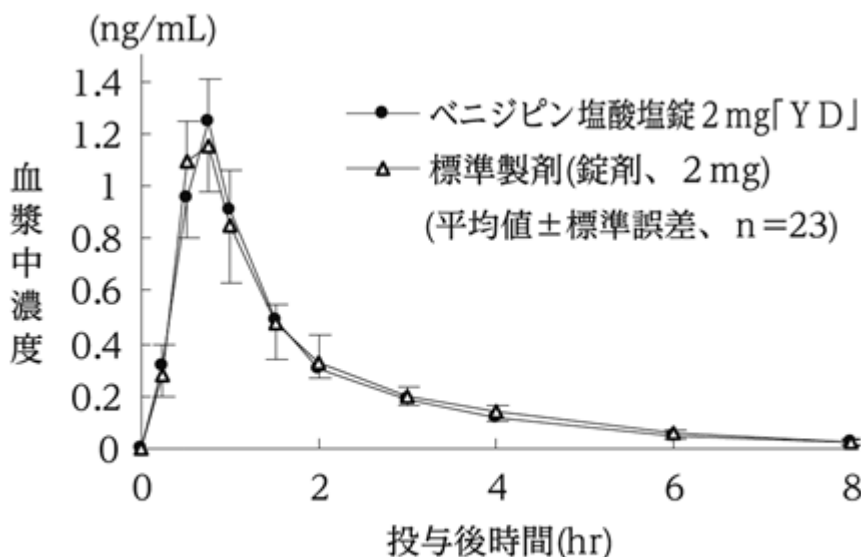
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号）に従い、ベニジピン塩酸塩錠 2mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠(ベニジピン塩酸塩として 4mg)、健康成人男子 23 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

<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 ₀₋₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ベニジピン塩酸塩錠 2mg「YD」	1.91±0.91	1.55±0.84	0.7±0.2	1.4±0.4
標準製剤 (錠剤、2mg)	1.96±1.89	1.47±1.04	0.7±0.2	1.4±0.4

(Mean ± S.D., n=23)



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。

製造販売元
 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8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

A000000541