

## カトラジール錠2.5mgの生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

カトラジール錠2.5mgは、フェロジピンを主薬とするCa拮抗剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

### 2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：2錠(フェロジピンとして5mg)

標準製剤：アベンティス ファーマ(株)製造 ムノバル2.5mg錠  
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成15年4月15日～平成16年2月13日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：LC/MS/MS法

### 3. 試験結果

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。

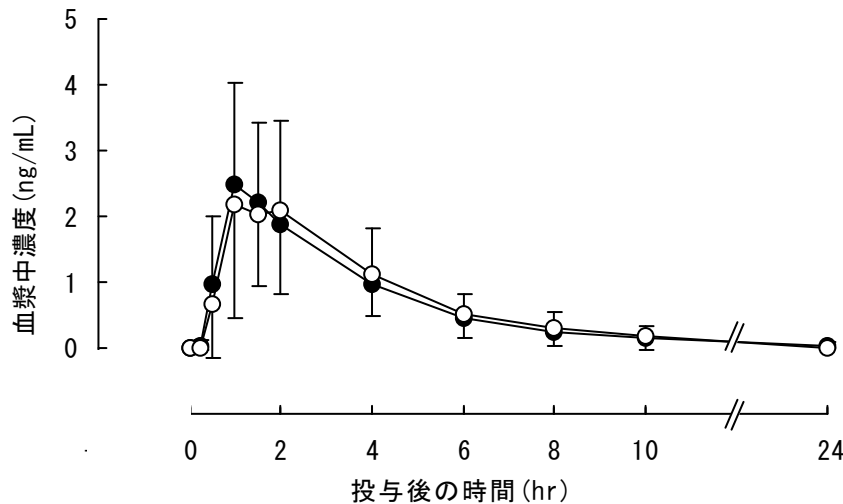


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=30、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=30、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	5	10.29±5.85	2.73±1.70	1.5±0.9	3.07±1.46
標準製剤	5	9.54±5.50	2.71±1.48	1.3±0.5	3.65±6.01

AUC<sub>0-24</sub>：0～24時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

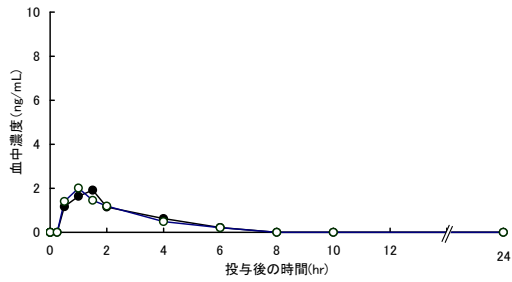
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	0.98	1.08
90%信頼区間	$\log(0.88) \sim \log(1.09)$	$\log(0.95) \sim \log(1.23)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

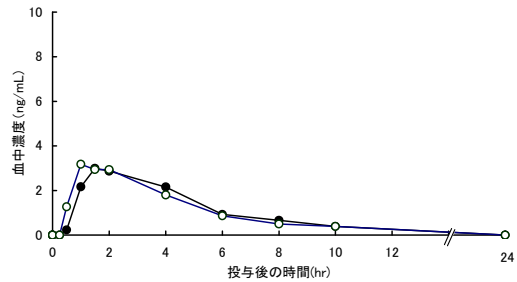
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：カトラジール錠2.5mg、●：ムノパール2.5mg錠

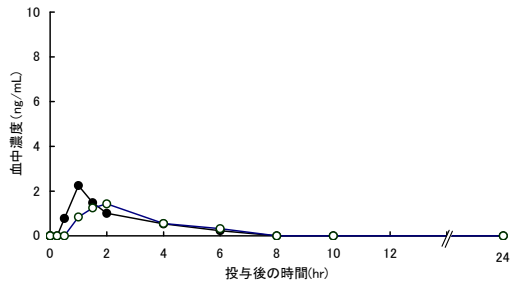
被験者番号 1



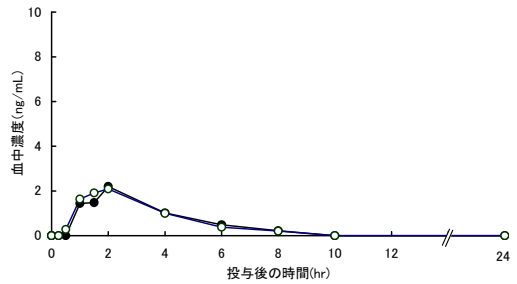
被験者番号 2



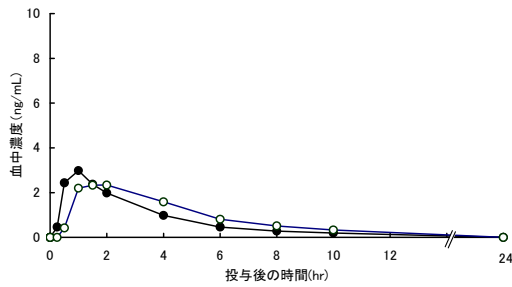
被験者番号 3



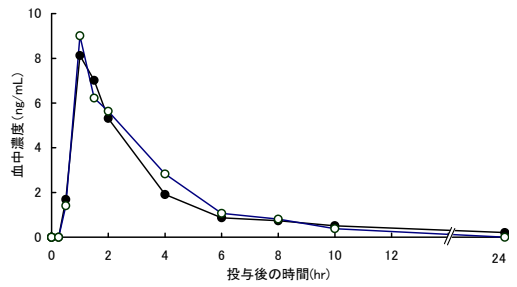
被験者番号 4



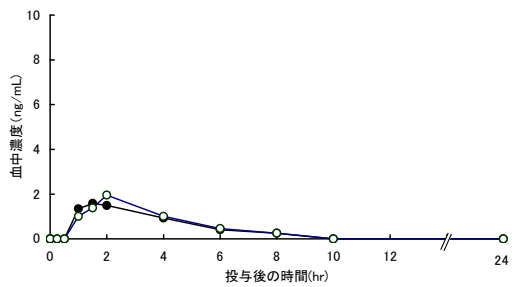
被験者番号 5



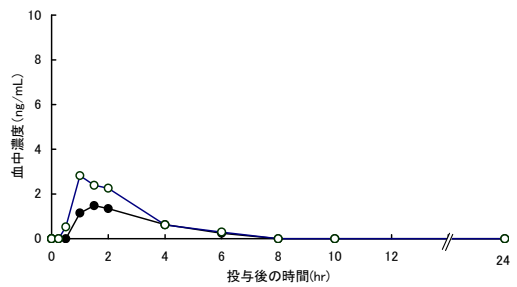
被験者番号 6



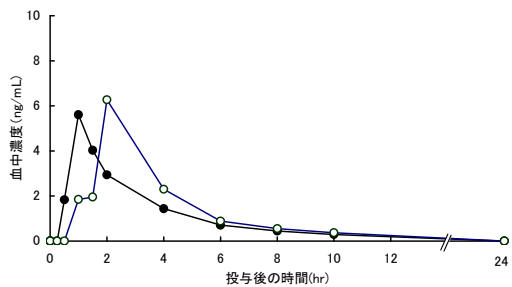
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

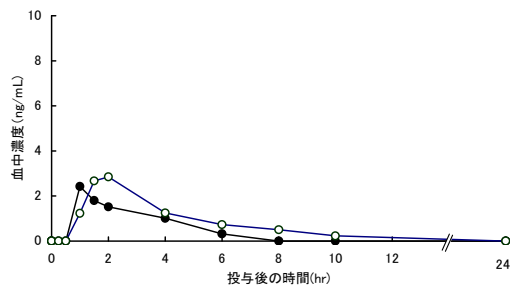


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：カトラジール錠2.5mg、●：ムノパール2.5mg錠

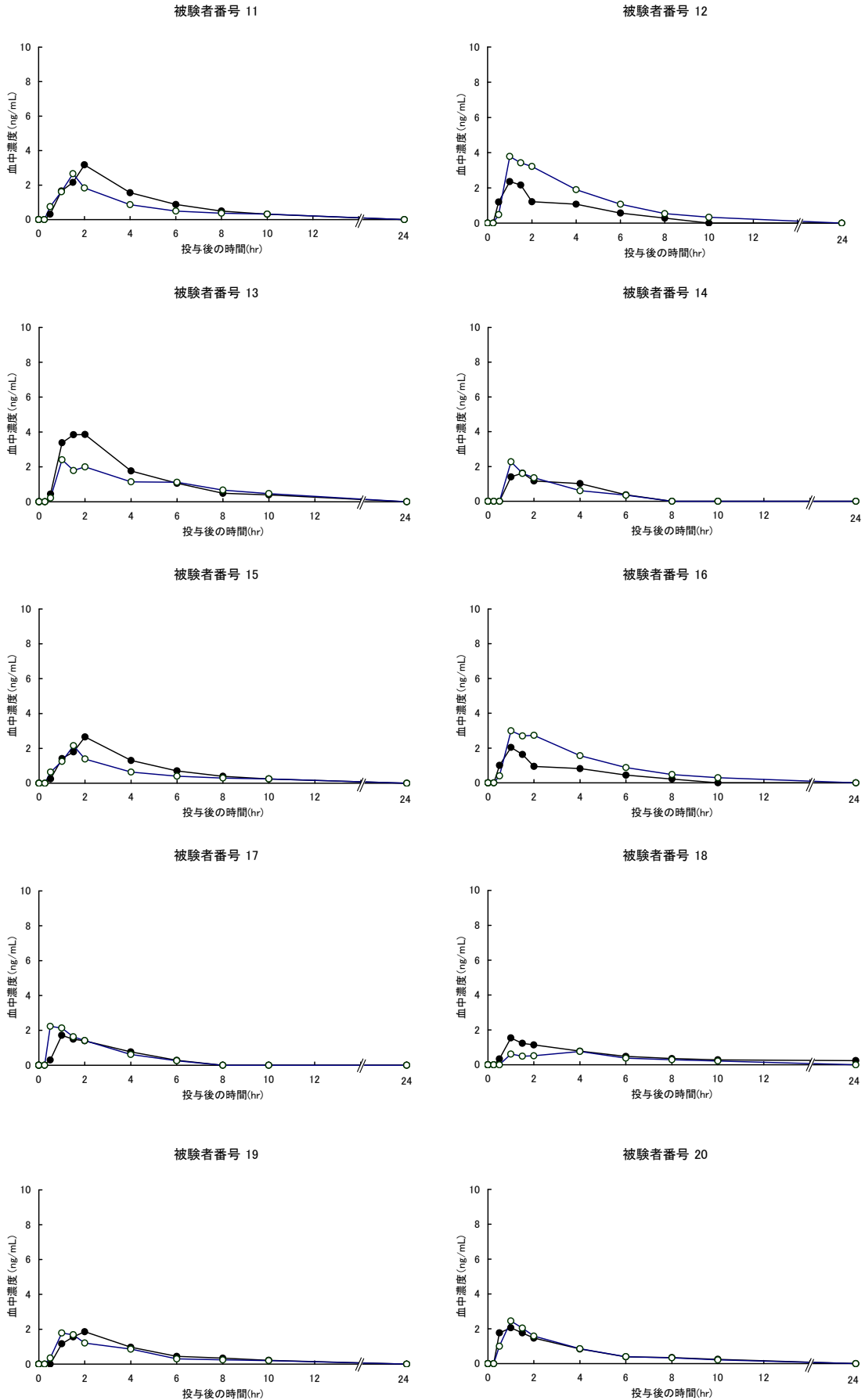


図2-3 各被験者の血漿中濃度推移

○：カトラジール錠2.5mg、●：ムノパール2.5mg錠

