

カトラジール錠5mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

カトラジール錠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：1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。

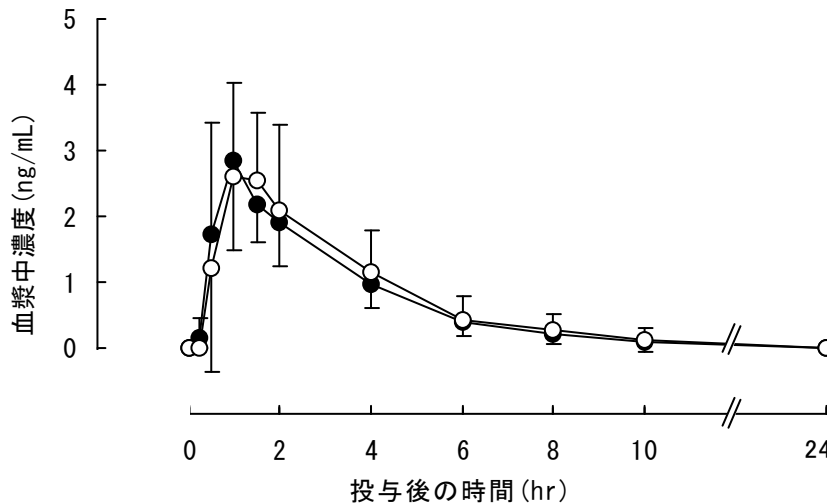


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	5	10.27±5.58	3.27±1.34	1.1±0.4	2.68±1.43
標準製剤	5	9.39±3.60	3.17±1.11	1.1±0.4	2.09±0.47

AUC₀₋₂₄：0～24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_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	1.00	1.02
90%信頼区間	$\log(0.806) \sim \log(1.247)$	$\log(0.839) \sim \log(1.242)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2 各被験者の血漿中濃度推移

○：カトラジール錠5mg、●：ムノパール5mg錠

