

ナフトジール錠2の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ナフトジール錠2は、ニルバジピンを主薬とする高血圧治療剤である。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(ニルバジピンとして4mg)

標準製剤：藤沢薬品工業(株)製造 ニバジール錠2mg

(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13年3月12日～平成14年3月4日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC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。

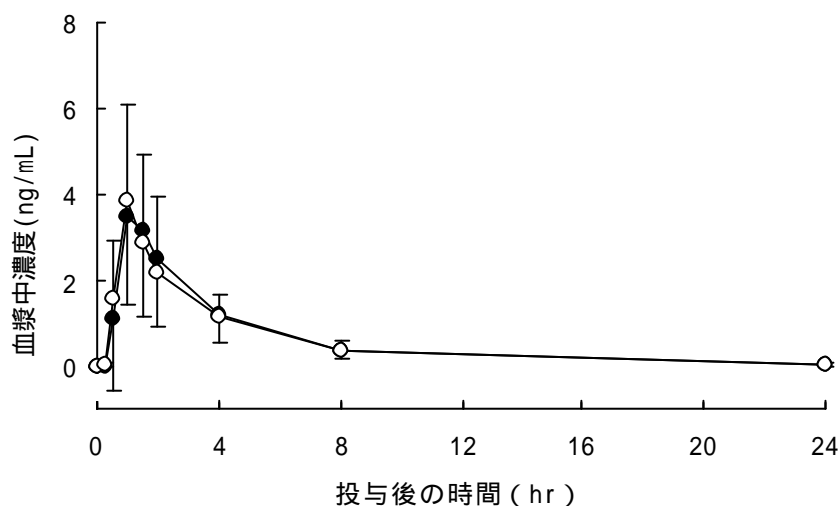


図1 平均血漿中濃度推移

：自社製剤、：標準製剤、n=29、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=29、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	4	13.88±7.17	4.02±2.29	1.1±0.3	2.92±1.46
標準製剤	4	14.30±6.60	3.86±2.06	1.3±0.7	5.31±13.98

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	0.95
90%信頼区間	$\log(0.86) \sim \log(1.17)$	$\log(0.84) \sim \log(1.07)$
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
 ○ : ナフトジール錠2、 ● : ニバジール錠2mg

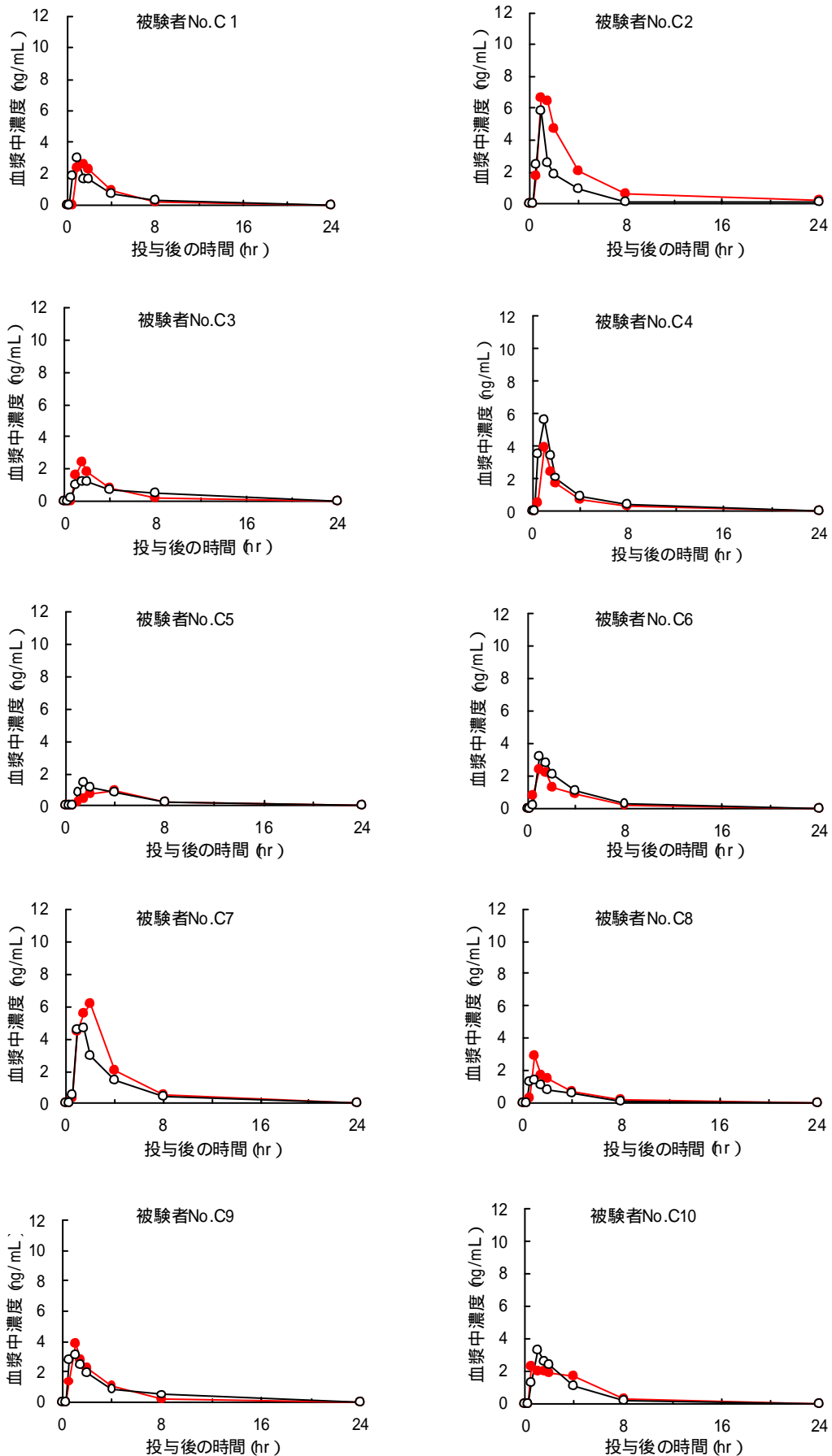


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移
 ○ : ナフトジール錠2、 ● : ニバジール錠2mg

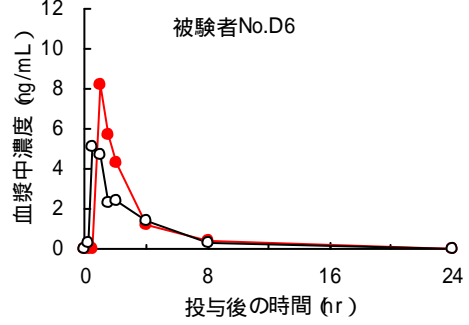
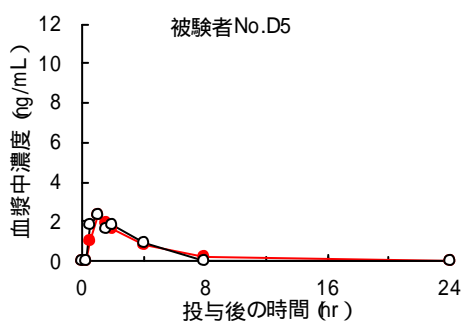
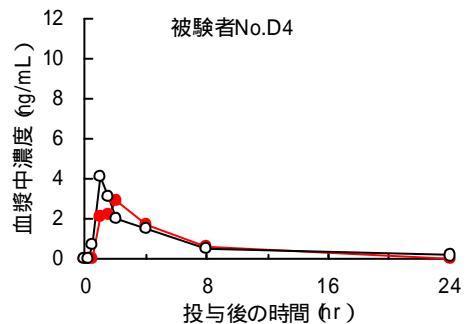
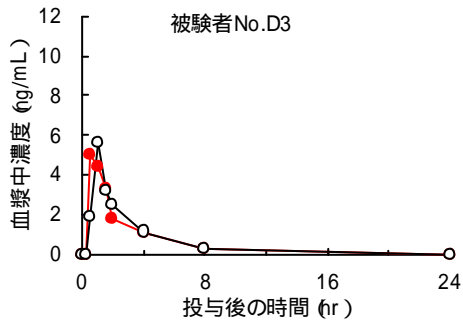
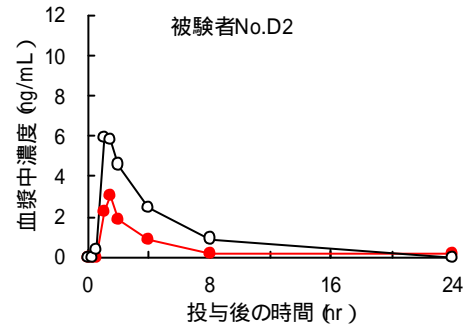
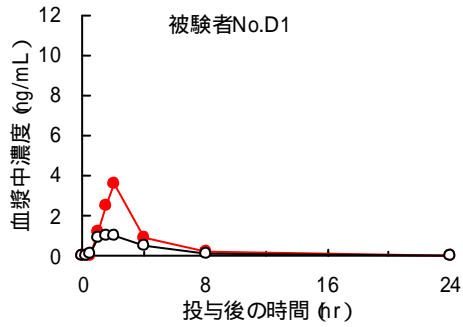
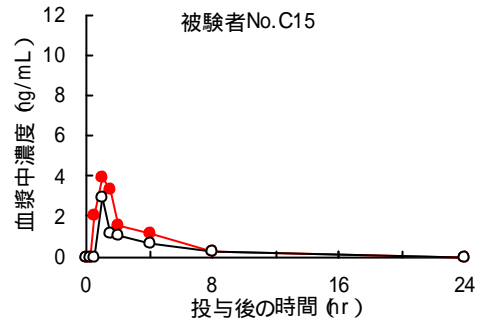
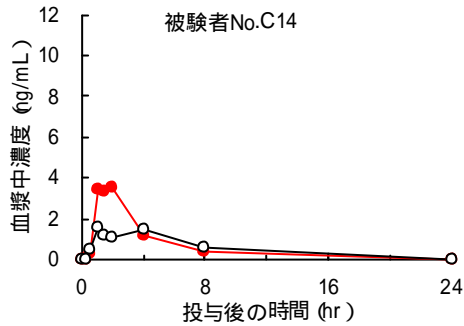
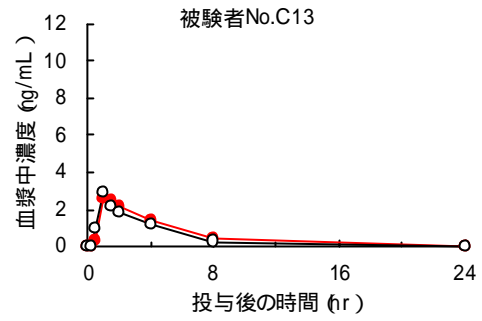
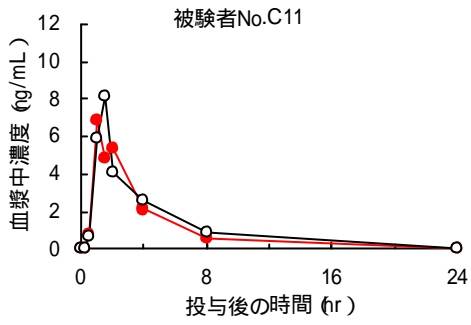


図2-3 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：ナフトジル錠2、●：ニバジル錠2mg

