

ナフトジール錠4の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ナフトジール錠4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：1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4mg

(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。

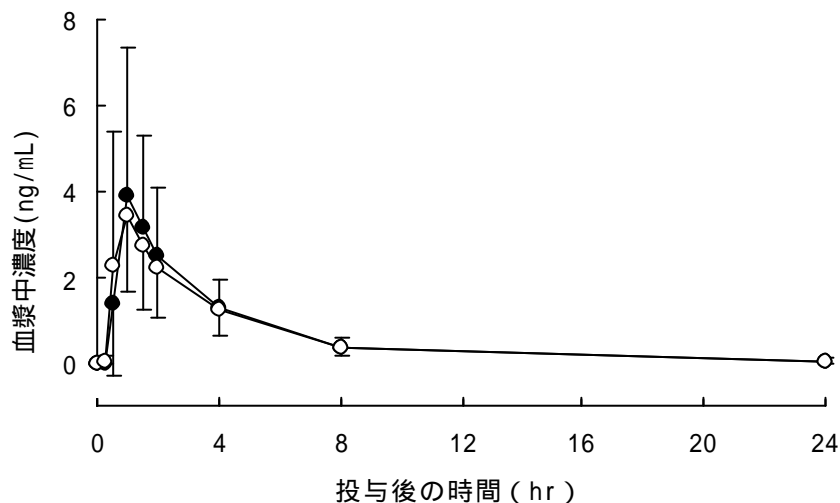


図1 平均血漿中濃度推移

○：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	14.29 ± 7.14	4.14 ± 2.71	1.1 ± 0.4	2.81 ± 1.19
標準製剤	4	15.09 ± 9.04	4.30 ± 3.24	1.2 ± 0.5	2.91 ± 1.55

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	0.99	0.97
90%信頼区間	$\log(0.81) \sim \log(1.21)$	$\log(0.85) \sim \log(1.11)$
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4、● : ニバジール錠4mg

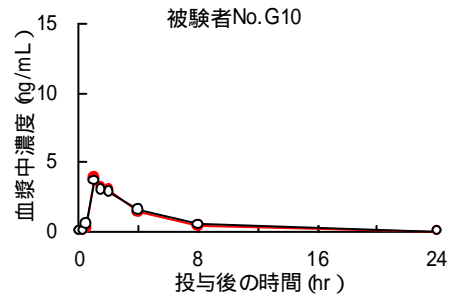
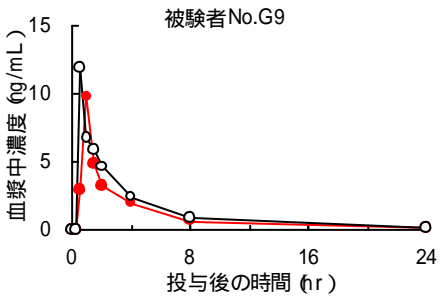
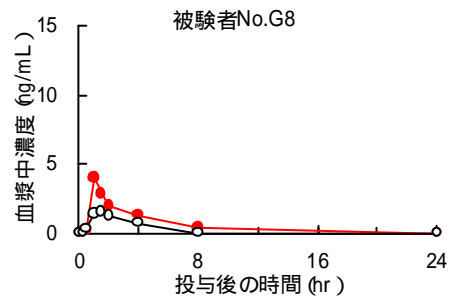
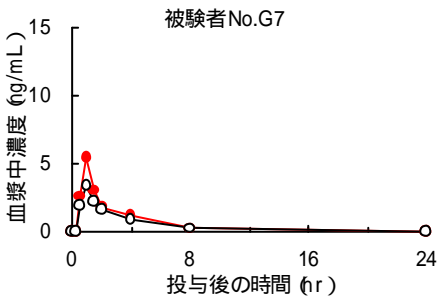
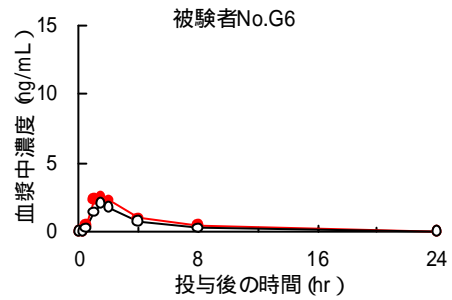
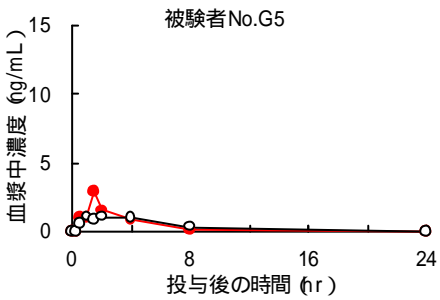
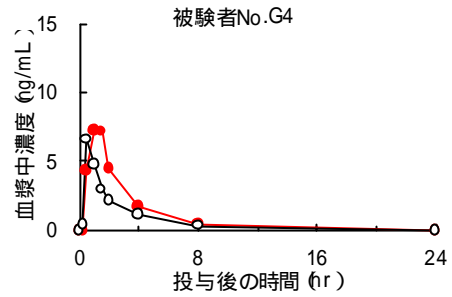
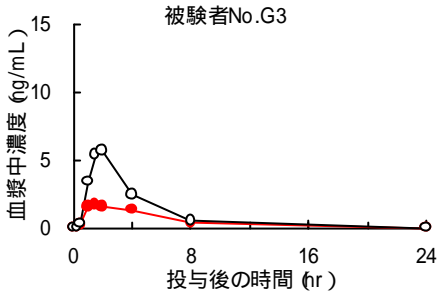
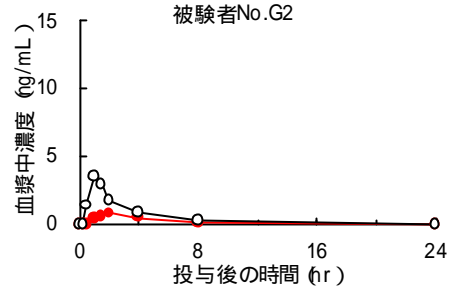
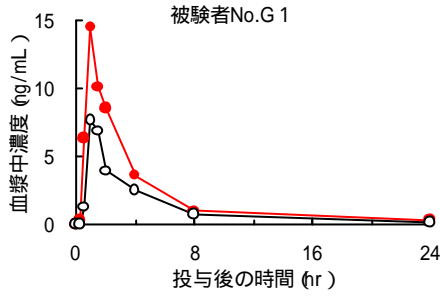


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移
 ○ : ナフトジール錠4、 ● : ニバジール錠4mg

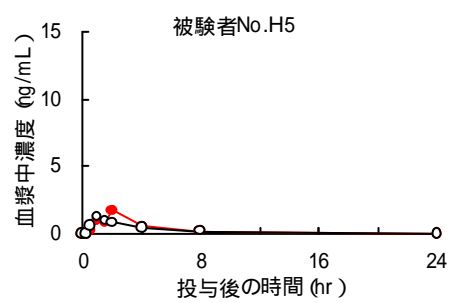
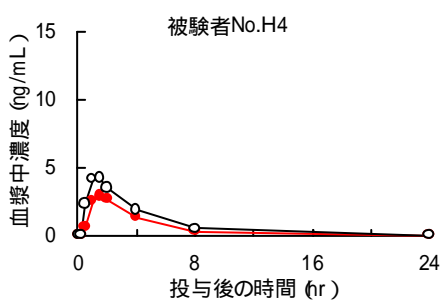
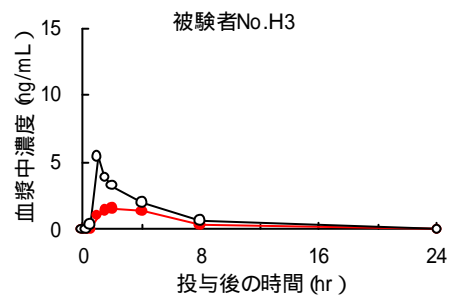
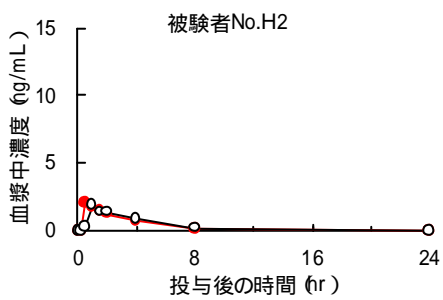
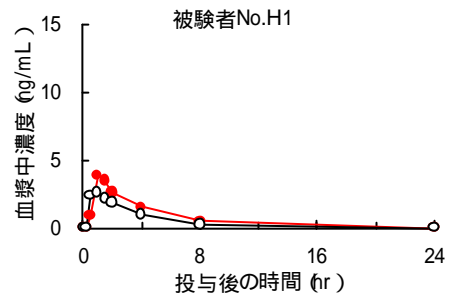
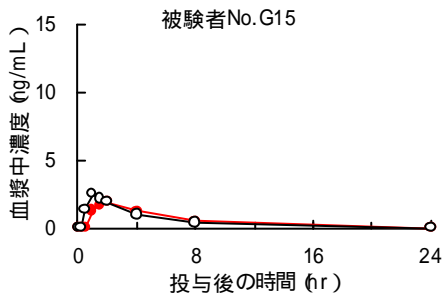
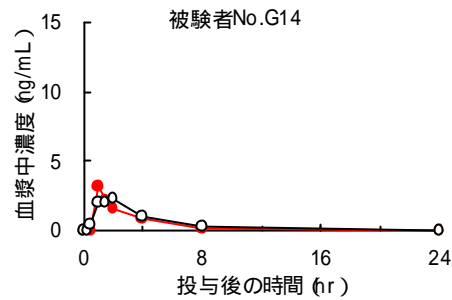
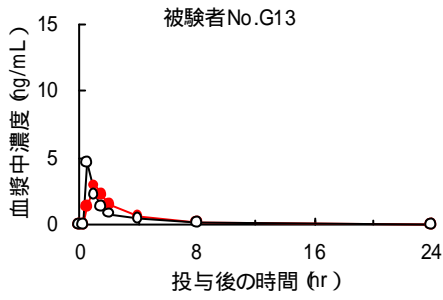
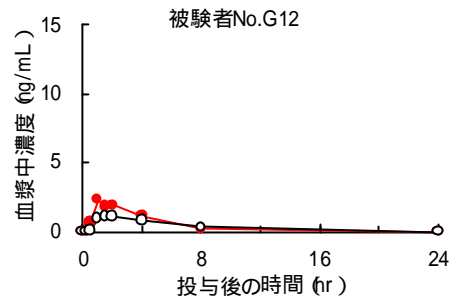
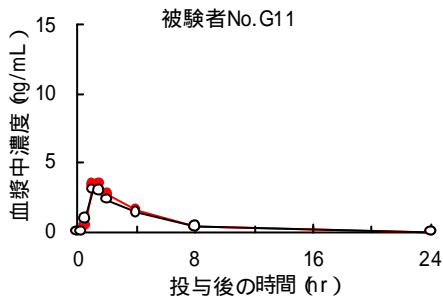


図2-3 各被験者の血漿中濃度推移
 ○ : ナフトジール錠4、● : ニバジール錠4mg

