

## ナチルジン錠2mgの生物学的同等性試験

試験実施期間：平成7年5月8日～平成7年7月22日

### 1. 試験目的

ナチルジン錠2mgは、ミドドリン塩酸塩を主薬とする低血圧治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、大正製薬(株)製のメトリジン錠2mgを標準製剤として健康成人に経口投与し、血清中未変化体濃度を測定したので報告する。

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

#### (2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、ナチルジン錠2mg又はメトリジン錠2mg各1錠(ミドドリン塩酸塩として2mg)を水100mLと共に絶食下单回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血清を分取後、測定検体とした。

### 3. 血清中濃度測定結果

ナチルジン錠2mg又はメトリジン錠2mgを投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図及び表に示す。

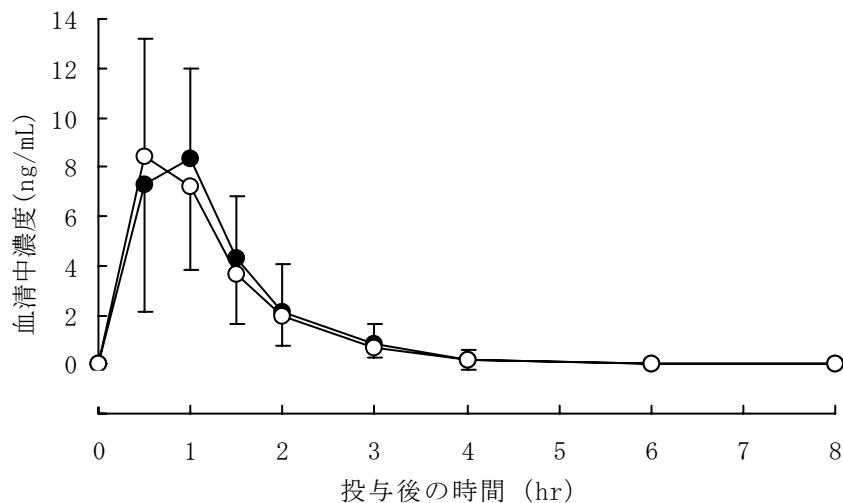


図 平均血清中濃度推移

○：ナチルジン錠2mg，●：メトリジン錠2mg，n=14，平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ (n=14, 平均±標準偏差)

	AUC <sub>0-8</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ナチルジン錠 2mg	12.2±2.4	10.7±3.4	0.7±0.3	0.76±0.31
メトリジン錠 2mg	12.7±3.5	11.4±2.4	0.7±0.3	0.59±0.17

AUC<sub>0-8</sub> : 0~8時間の血清中濃度-時間曲線下面積, Cmax : 最高血清中濃度

Tmax : 最高血清中濃度到達時間, T<sub>1/2</sub> : 消失半減期

#### 4. 結論

ナチルジン錠2mgとメトリジン錠2mgは生物学的に同等であると判断され, 両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた.