

## ニトルピン錠5の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ニトルピン錠5は、ニコランジルを主薬とする狭心症治療剤である。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100mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(ニコランジルとして5mg)

標準製剤：中外製薬(株)製造 シグマート錠5mg

(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6年7月4日～平成6年10月15日

測定対象：血清中未変化体濃度

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)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

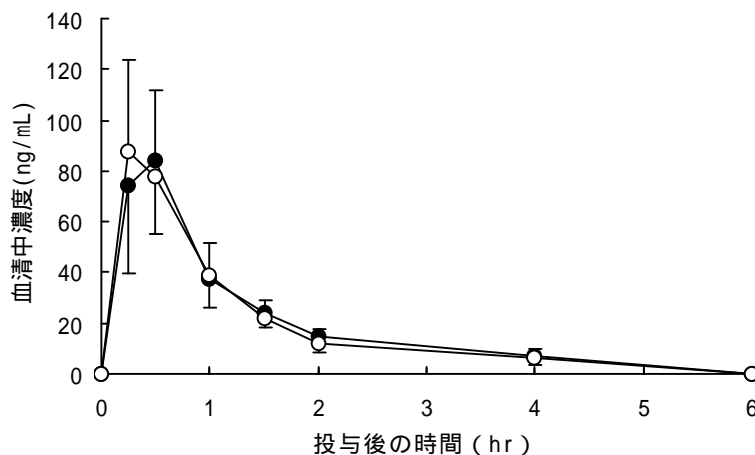


図1 平均血清中濃度推移

：自社製剤、○：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=14、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC <sub>0-6</sub> (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	5	109.5±9.5	106.2±23.5	0.39±0.21	1.44±0.68
標準製剤	5	113.3±15.9	103.4±25.6	0.46±0.19	1.54±0.32

AUC<sub>0-6</sub>：0～6時間の血清中濃度 - 時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

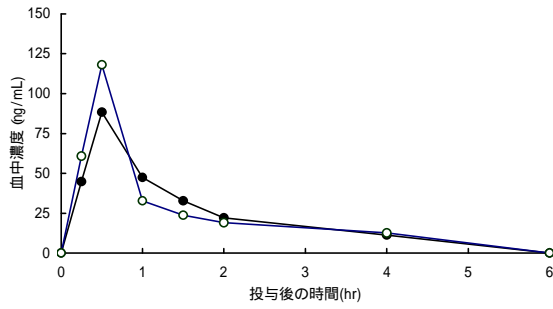
Tmax：最高血清中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

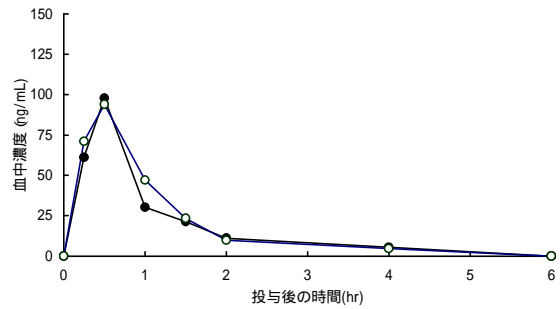
項目	Cmax	AUC <sub>0-6</sub>
母平均の比	1.03	0.97
90%信頼区間	log(0.93)～log(1.14)	log(0.91)～log(1.04)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2-1 各被験者の血清中濃度推移  
 ○ : ニトルピン錠5、 ● : シグマート錠5mg

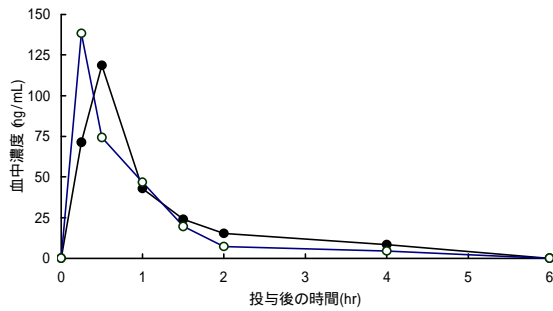
被験者番号 1



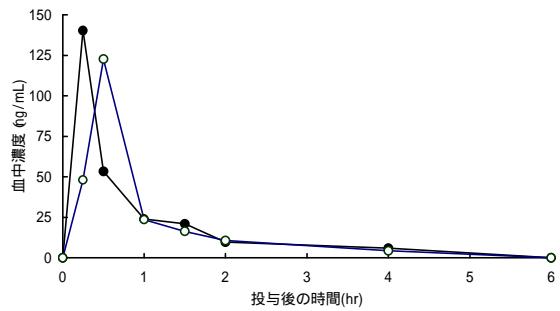
被験者番号 2



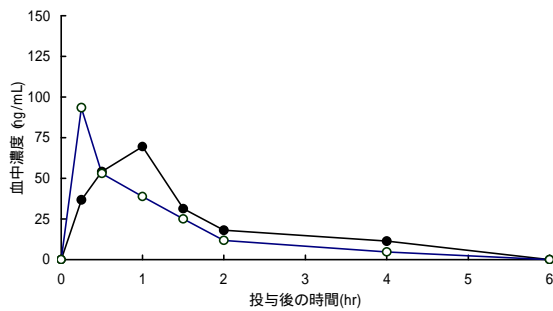
被験者番号 3



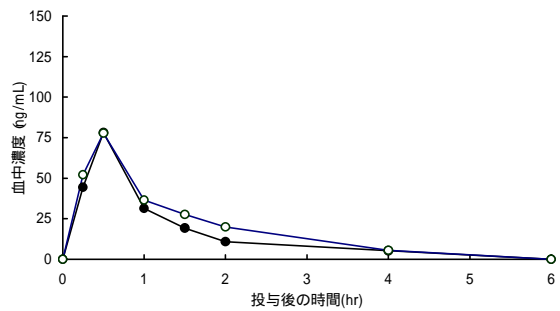
被験者番号 4



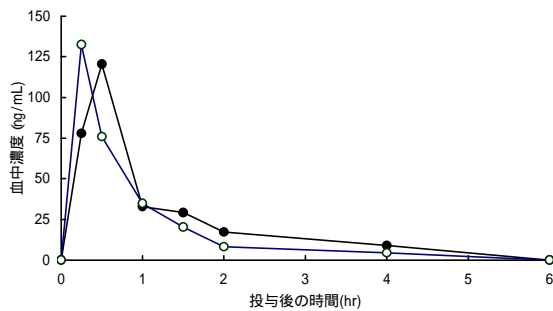
被験者番号 5



被験者番号 6



被験者番号 7



被験者番号 8

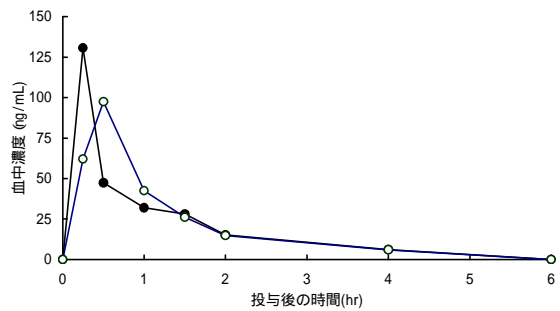
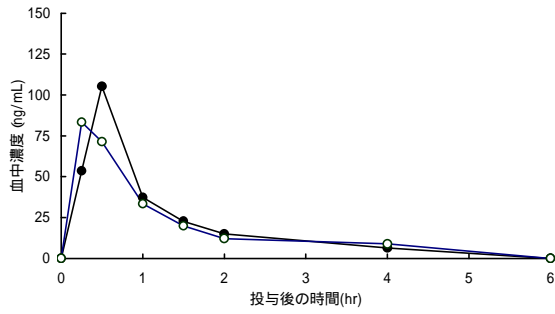
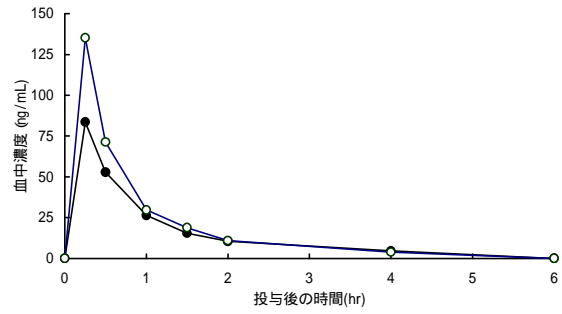


図2-2 各被験者の血清中濃度推移  
 : ニトルピン錠5、 : シグマート錠5mg

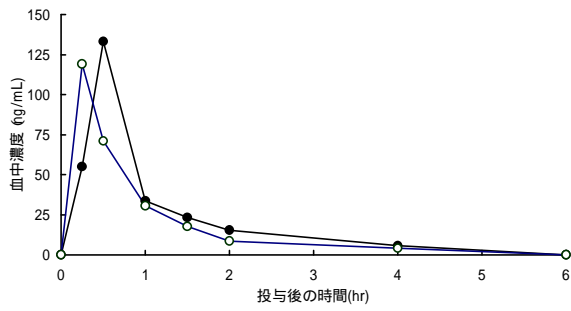
被験者番号 9



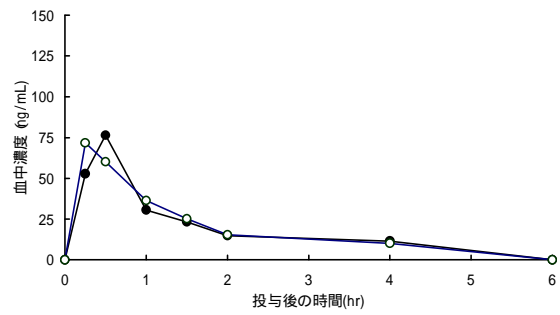
被験者番号 10



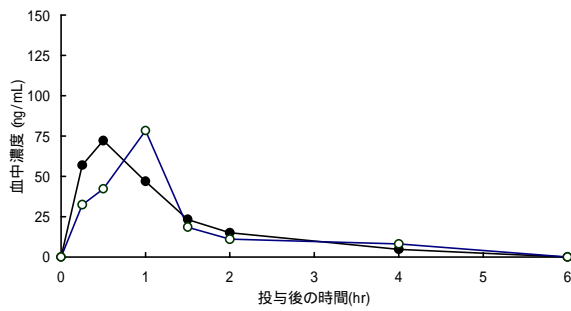
被験者番号 11



被験者番号 12



被験者番号 13



被験者番号 14

