

## リオハード錠5mgの生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

リオハード錠5mgは、ニソルジピンを主薬とする持効性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：2錠(ニソルジピンとして10mg)

標準製剤：バイエル薬品(株)製造 バイミカード錠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11年9月3日～平成12年11月21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。

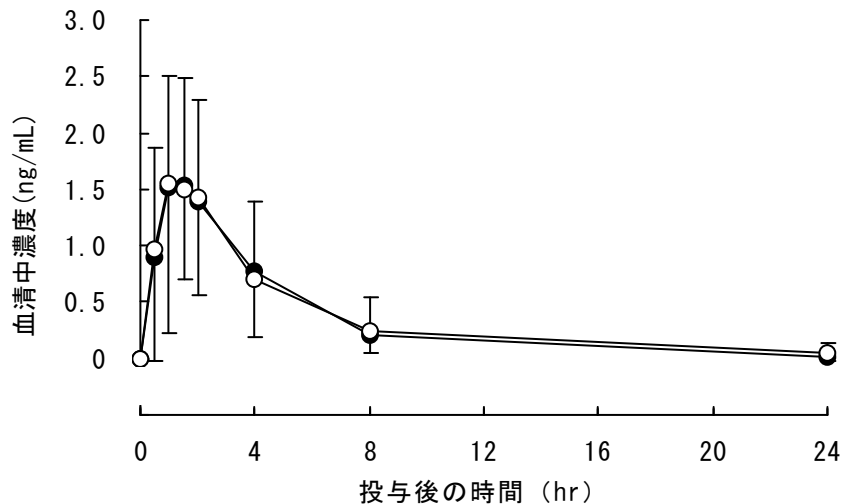


図1 平均血清中濃度推移

○：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 <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	10	8.61±6.38	1.92±1.09	1.4±0.7	3.40±2.87
標準製剤	10	8.13±4.93	2.01±1.21	1.5±0.9	2.71±1.93

AUC<sub>0-24</sub>：0～24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>0-24</sub>
母平均の比	0.96	1.03
90%信頼区間	$\log(0.81) \sim \log(1.12)$	$\log(0.87) \sim \log(1.22)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：リオハード錠5mg、●：バイミカード錠5mg

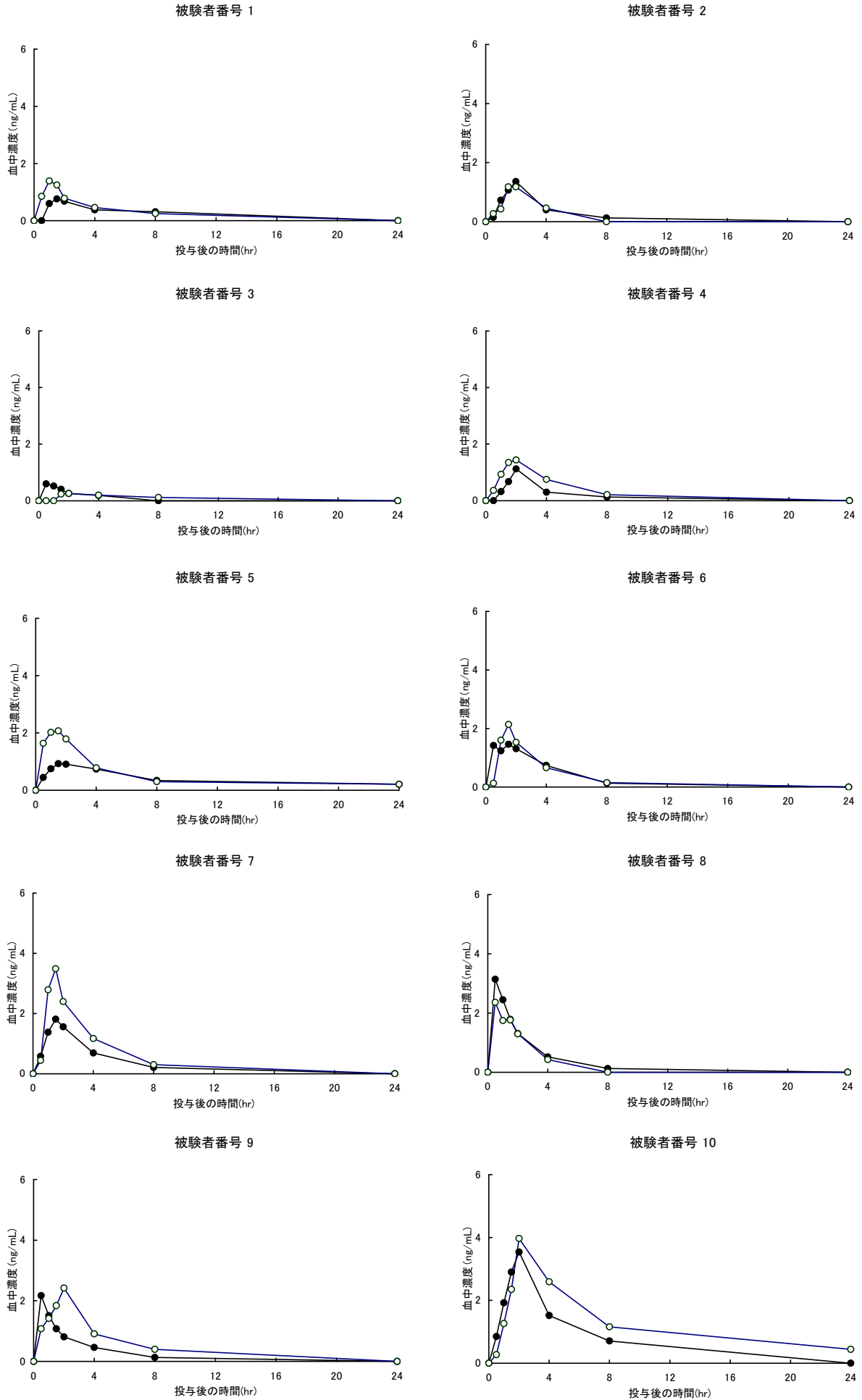
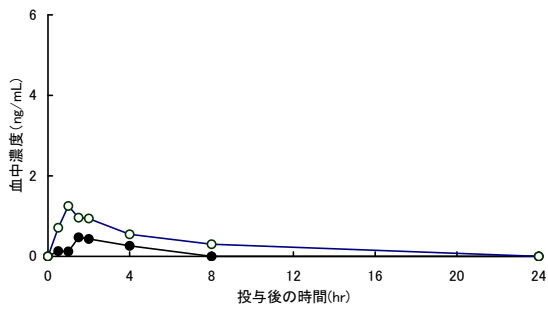


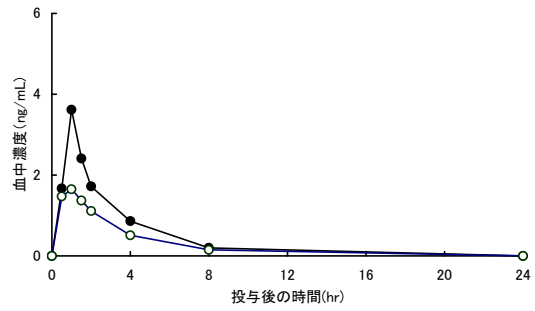
図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：リオハード錠5mg、●：バイミカード錠5mg

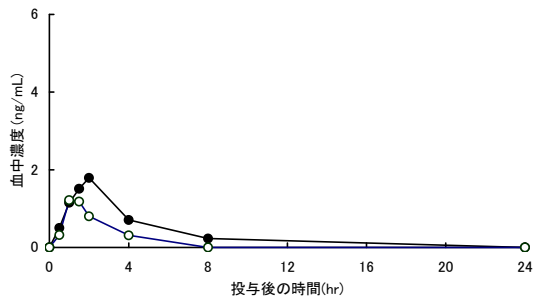
被験者番号 11



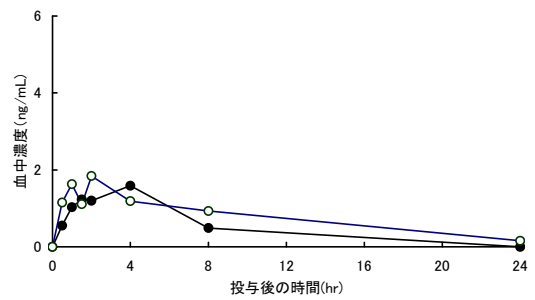
被験者番号 12



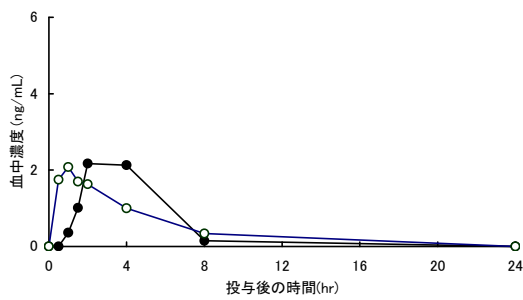
被験者番号 13



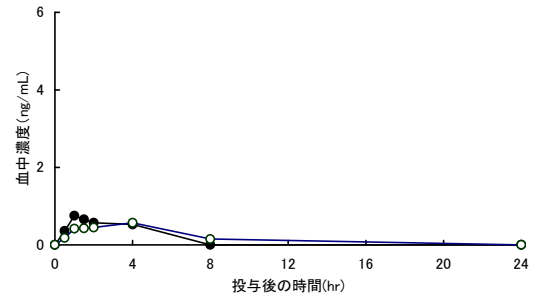
被験者番号 14



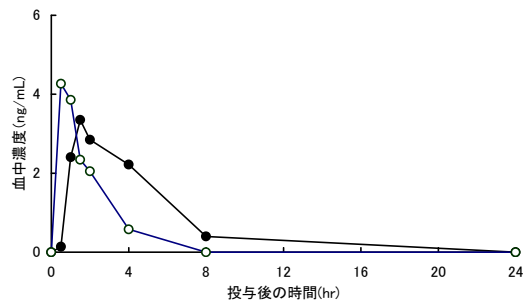
被験者番号 15



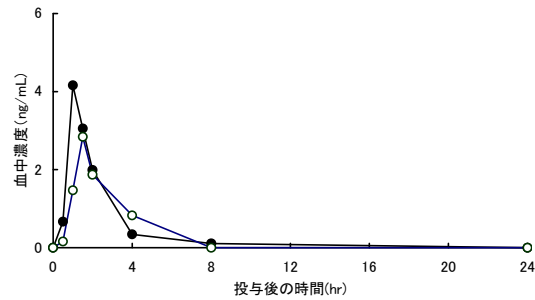
被験者番号 16



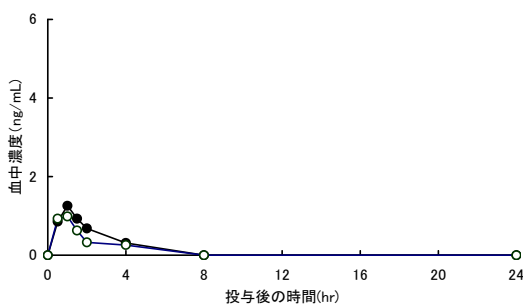
被験者番号 17



被験者番号 18



被験者番号 19



被験者番号 20

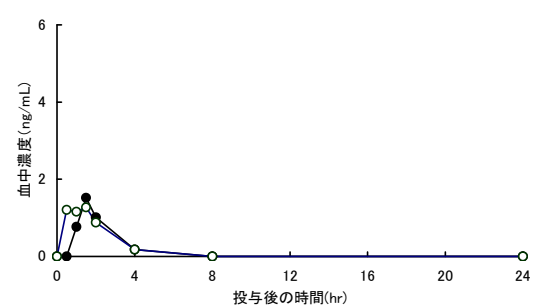
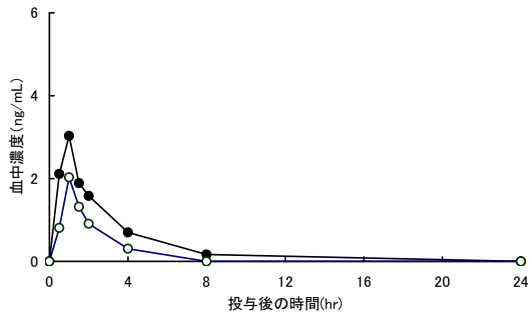


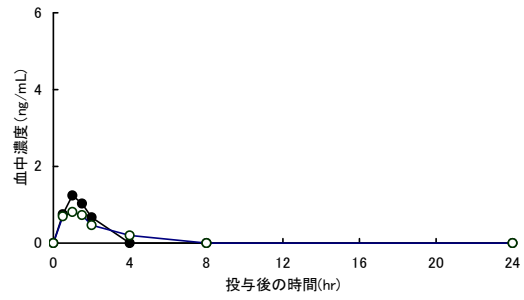
図2-3 各被験者の血清中濃度推移

○：リオハード錠5mg、●：バイミカード錠5mg

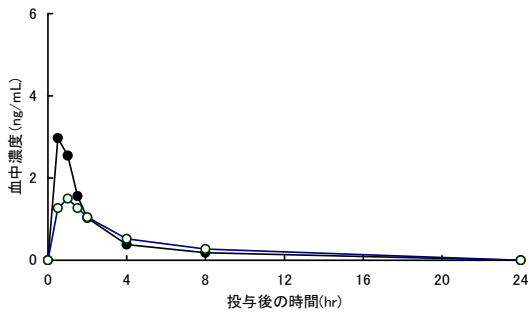
被験者番号 21



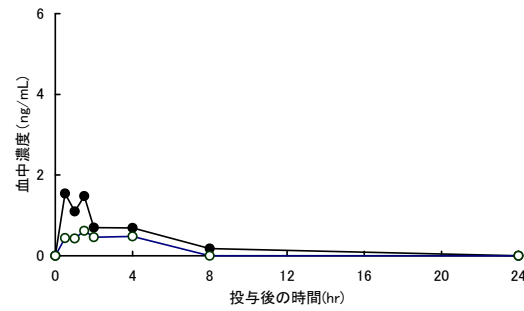
被験者番号 22



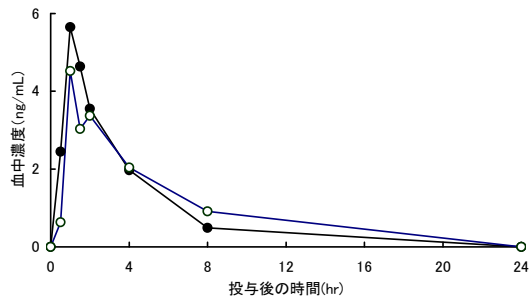
被験者番号 23



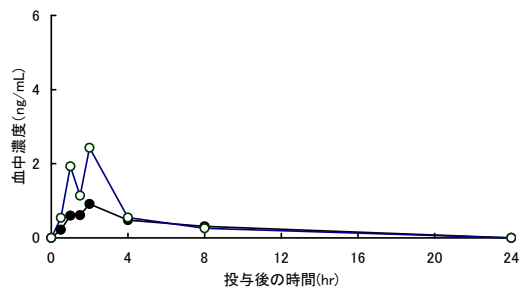
被験者番号 24



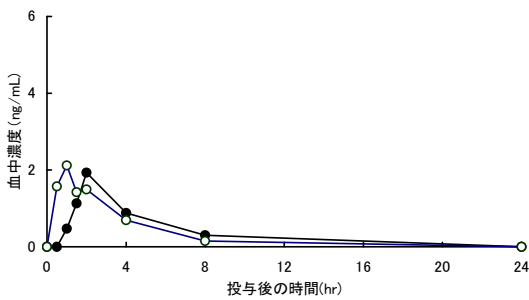
被験者番号 25



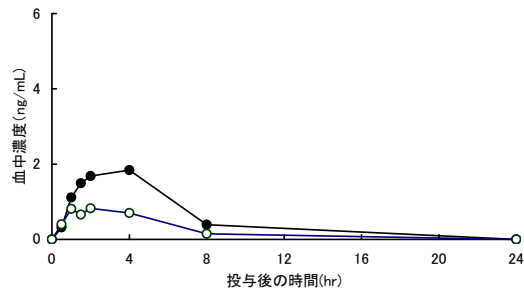
被験者番号 26



被験者番号 27



被験者番号 28



被験者番号 29

