

硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg 「ZE」の生物学的同等性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医 薬 情 報 部

1. 被験薬剤

試験製剤：硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg 「ZE」

標準製剤：ニトロール R カプセル 20mg

[両薬剤とも1カプセル中に、硝酸イソソルビド(ISDN)20mgを含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 16 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験製剤及び標準製剤を絶食条件下でそれぞれ1カプセル (ISDNとして 20mg) 経口投与した。

3. ISDN の血中濃度測定

上腕静脈より採血し遠心分離より得た血漿について ECD 付 GC により測定した。

4. 結果

薬剤投与後の ISDN の薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax、 $t_{1/2}$  及び MRT の平均値を表 1 に、平均血中濃度推移を図 1 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ (平均値±標準偏差、n=16)

	AUC <sub>(0→11)</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	MRT (hr)
試験製剤	29.24±9.90	5.27±1.79	4.3±0.8	2.6±1.6	5.8±0.6
標準製剤	28.05±8.03	5.14±1.81	4.5±0.5	2.6±1.3	5.9±0.7

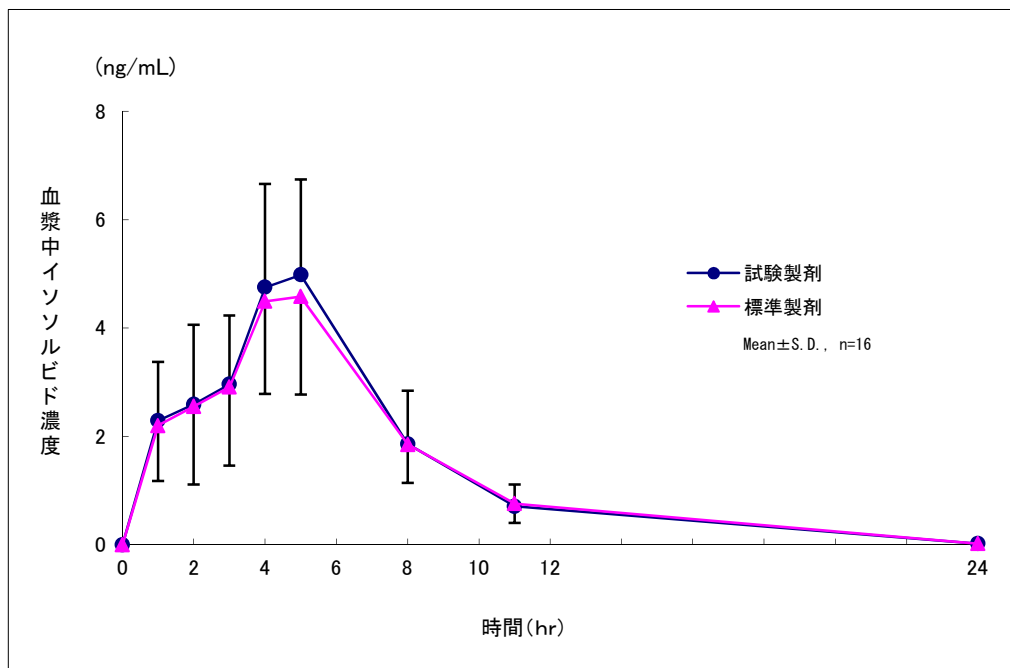


図 1 薬剤投与後の平均血中濃度推移

5. 結論

上記の結果を江島らの方法<sup>1)、2)</sup>に従い統計解析した結果、硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg 「ZE」とニトロール R カプセル 20mg は生物学的に同等であると判定した。

1) 江島昭ら：医薬品研究, **13**, 1106 (1982)

2) 江島昭ら：医薬品研究, **13**, 1267 (1982)