

ニフェジピン CR 錠 10mg 「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：ニフェジピン CR 錠 10mg 「ZE」

標準製剤：アダラート CR 錠 10mg

[両薬剤とも 1 錠中に、ニフェジピン(NIF) 10mg を含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子被験者を 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及び食後条件下でそれぞれ 1 錠 (NIF として 10mg) 経口投与した。投与例数は、絶食時投与 20 名(各群 10 名)、食後投与 19 名 (I 群 10 名、II 群 9 名)であった。

3. NIF の血漿中濃度測定

前腕正中皮静脈より採血し、遠心分離後得られた血漿について HPLC・UV 法により測定した。

4. 測定結果

(1) 絶食時投与

薬剤投与後の NIF の薬物動態パラメータ Cmax、Tmax 及び AUC の平均値を表 1 に、平均血漿中濃度推移を図 1 に示した。また、両製剤の Cmax 及び AUC_(0→48) 対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間を表 2 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ (平均値±標準偏差、n=20)

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC _(0→48) (ng·hr/mL)	AUC _(0→∞) (ng·hr/mL)
試 験 製 剤	11.5±5.9	6.1±3.7	174.8±95.3	181.9±103.4
標 準 製 剤	12.0±5.0	5.8±4.1	199.4±131.5	209.4±152.8

表 2 標準製剤と試験製剤の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間
Cmax	log(0.82) ~ log(1.04)
AUC _(0→48)	log(0.83) ~ log(1.01)

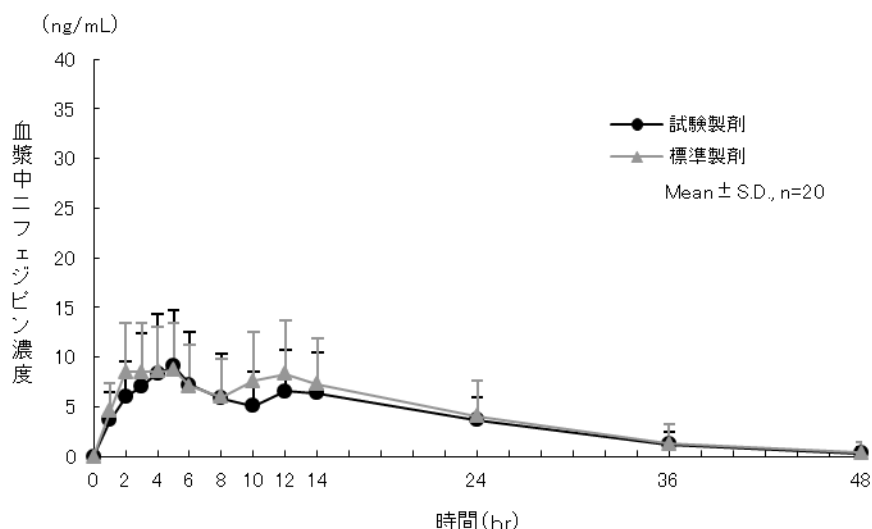


図 1 絶食時薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

(2) 食後投与

薬剤投与後の NIF の薬物動態パラメータ Cmax、Tmax 及び AUC の平均値を表 3 に、平均血漿中濃度推移を図 2 に示した。また、両製剤の Cmax 及び AUC_(0→48) 対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間を表 4 に示した。

表 3 薬物動態パラメータ (平均値±標準偏差、n=19)

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC _(0→48) (ng·hr/mL)	AUC _(0→∞) (ng·hr/mL)
試験製剤	22.4±14.0	5.1±2.4	205.1±95.9	206.0±95.9
標準製剤	21.9±11.1	5.8±2.3	204.0±79.1	204.0±79.1

表 4 標準製剤と試験製剤の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間
Cmax	log(0.84) ~ log(1.16)
AUC _(0→48)	log(0.87) ~ log(1.11)

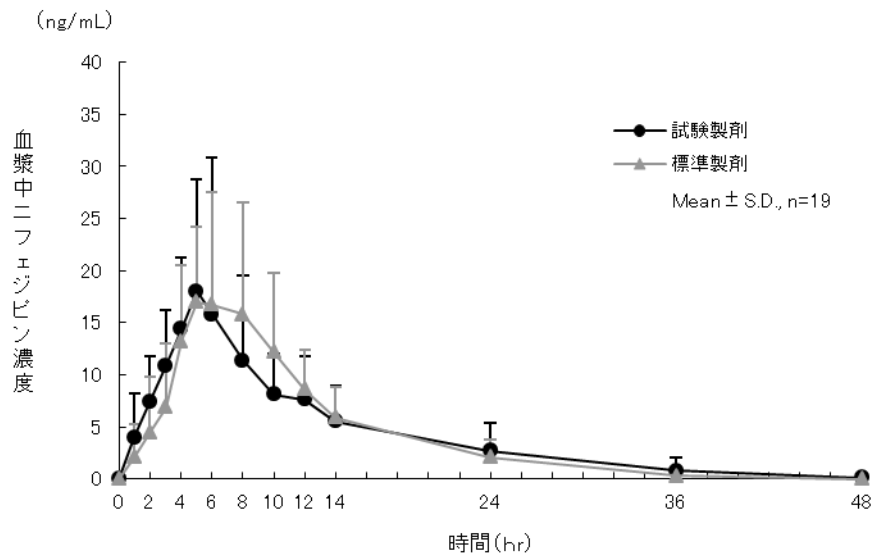


図 2 食後薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

5. 結論

上記の結果を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い評価したところ、ニフェジピン CR 錠 10mg 「ZE」とアダラート CR 錠 10mg は絶食時及び食後投与のいずれにおいても薬物動態パラメータ Cmax 及び AUC_(0→48) の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が判定基準範囲内 (log(0.80) ~ log(1.25)) であることより、生物学的に同等であると判定した。