

ニフェジピン CR 錠 40mg 「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 40mg 「ZE」

標準製剤：アダラート CR 錠 40mg

[両薬剤とも1錠中に、ニフェジピン(NIF) 40mg を含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 20 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及び食後条件下でそれぞれ1錠 (NIF として 40mg) 経口投与した。

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より得た血漿について 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	54.0±13.7	2.2±1.6	794.4±369.2	905.1±497.1
標準製剤	52.3±19.7	3.0±2.8	742.4±275.1	808.9±305.3

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(0.95) ~ log(1.24)
AUC _(0→48)	log(0.88) ~ log(1.24)

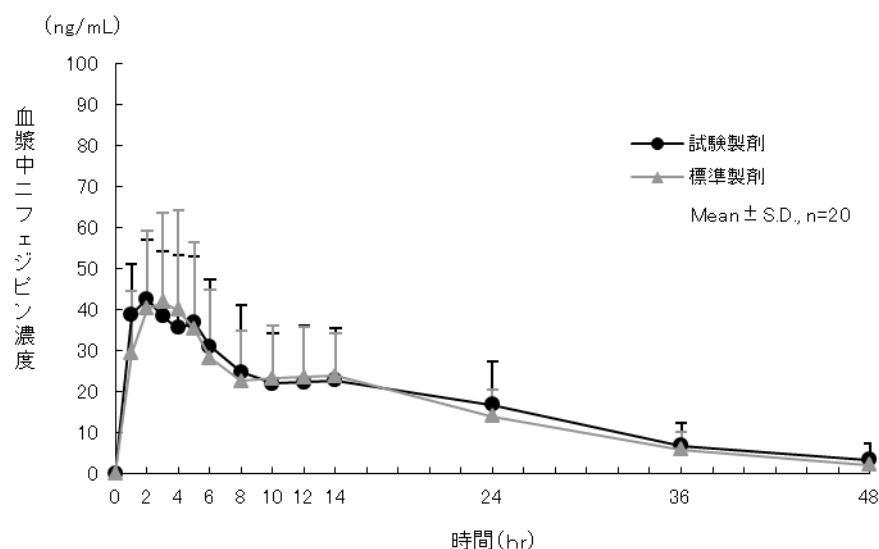


図 1 絶食時薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

(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=20)

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC _(0→48) (ng·hr/mL)	AUC _(0→∞) (ng·hr/mL)
試験製剤	79.1±25.0	5.5±3.0	957.1±401.2	1006.4±405.4
標準製剤	80.8±21.5	4.5±1.0	948.6±306.1	968.1±315.1

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(0.86) ~ log(1.08)
AUC _(0→48)	log(0.81) ~ log(1.12)

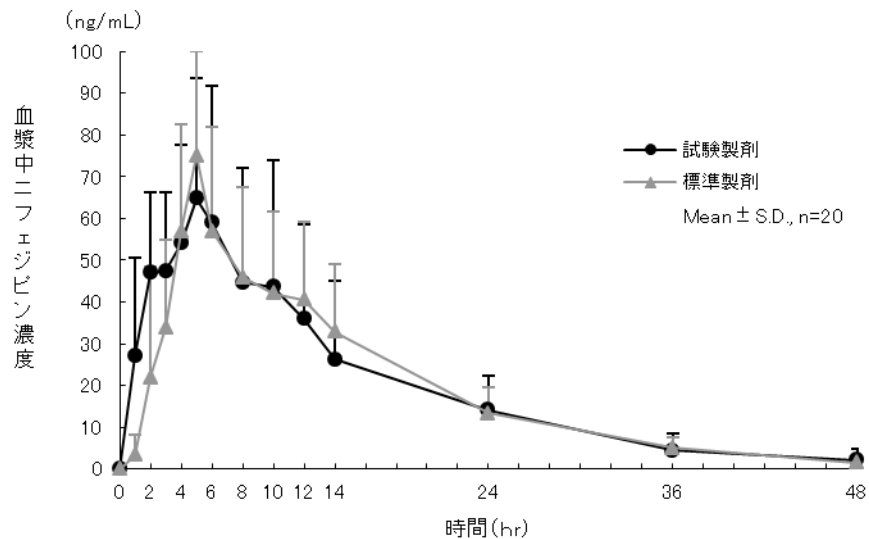


図 2 食後薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

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 40mg 「ZE」とアダラート CR 錠 40mg 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。