

ニフェジピン L 錠 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

試験薬剤：ニフェジピン L 錠 20mg「ZE」

標準薬剤：アダラート L 錠 20mg

[両薬剤とも 1 錠中に、ニフェジピン(NIF) 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薬剤及び標準薬剤を絶食下及び朝食後 30 分にそれぞれ 1 錠 (NIF として 20mg) 経口投与した。

3. NIF の血中濃度測定

経時的に上腕静脈より採血し遠心分離より得た血漿について NIF を測定した。

4. 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 AUC、Cmax、Tmax 及び $t_{1/2}$ 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 _(0→24) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
試験薬剤	344.0±116.3	54.7±10.4	1.5±0.5	5.7±2.7
標準薬剤	352.1±108.8	51.8±11.0	1.6±0.5	6.0±2.2
差の割合(%)	2.3	5.7	4.0	5.1

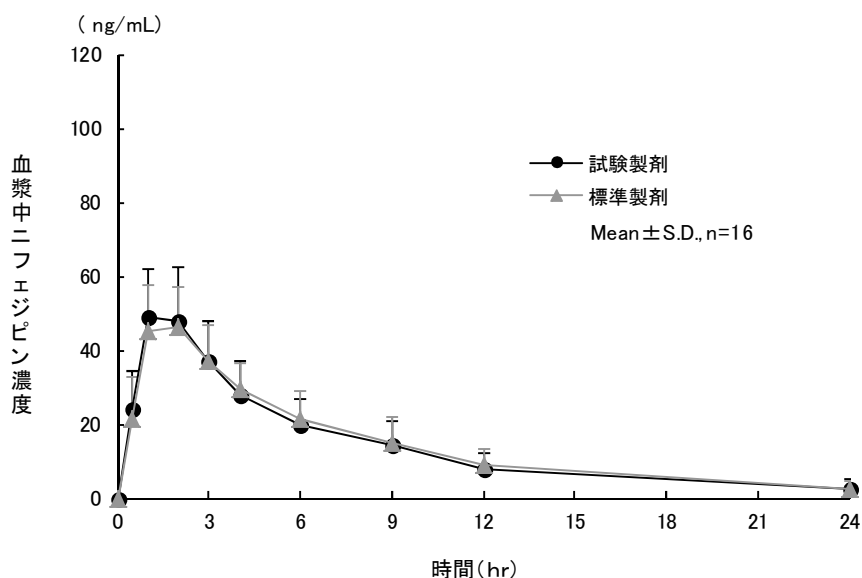


図 1 薬剤投与後の平均血中濃度推移

(2) 食後投与

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

表2 薬物動態パラメータ (平均値±標準偏差、n=16)

	AUC _(0→24) (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
試験製剤	554.0±143.2	84.4±17.0	2.6±0.7	6.4±1.2
標準製剤	579.2±165.6	85.2±20.3	2.6±0.7	5.7±1.1
差の割合(%)	4.4	0.9	2.4	12.0

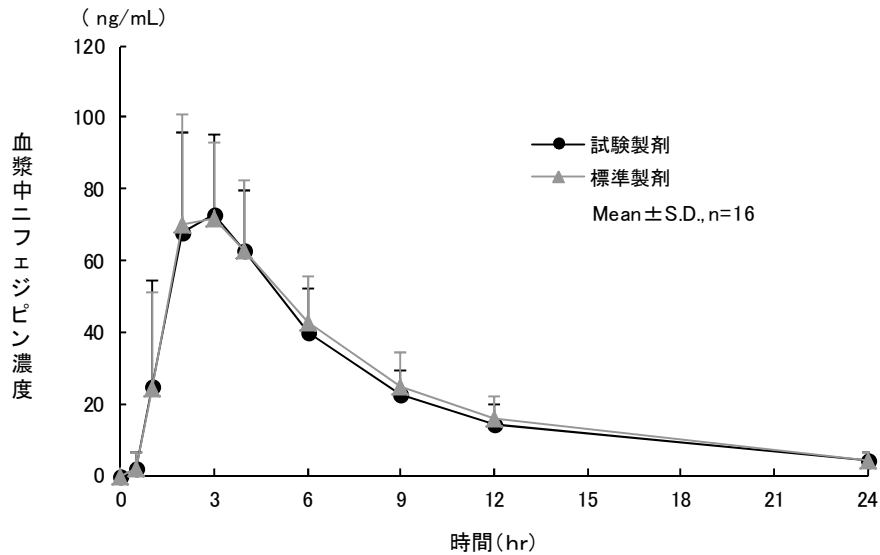


図2 薬剤投与後の平均血中濃度推移

5. 結論

上記の結果を江島らの方法¹⁾に従い統計解析した結果、試験製剤と標準製剤の平均値の差はいずれも標準製剤平均値の20%以内であり、かつ分散分析による検定で薬剤間に有意差は認められなかったことより、ニフェジピンL錠20mg「ZE」とアダラートL錠20mgは生物学的に同等であると判定した。

6. 参考文献

- 1) 江島昭ら：医薬品研究、13、1106 (1982)