

ニトレンジピジン錠 5mg 「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：ニトレンジピジン錠 5mg 「ZE」

標準製剤：バイロテンシン錠 5mg

[両薬剤とも1錠中に、ニトレンジピジン(NTR)5mgを含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 14 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にそれぞれ 2 錠 (NTR として 10mg) 経口投与した。

3. NTR の血中濃度測定

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

4. 測定結果

薬剤投与後の NTR の薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax、 $t_{1/2}$ の平均値及び両製剤の差の割合を表 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 (Mean±S.D., n=14)

	AUC _(0→30) (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
試験製剤	43.67±13.18	5.81±2.13	2.4±0.8	8.4±4.5
標準製剤	43.61±14.67	5.81±2.11	2.4±0.9	7.6±3.3
差の割合 (%)	0.14	0.05	3.03	10.03

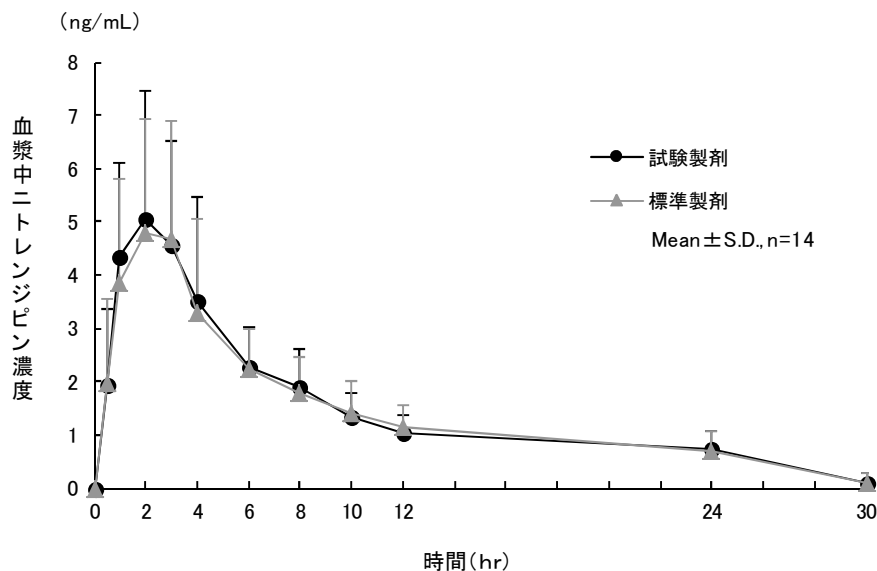


図 1 薬剤投与後の平均血中濃度推移

5. 結論

上記の結果を江島ら¹⁾の方法に従い統計解析したところ、試験製剤と標準製剤の平均値の差はすべて標準製剤平均値の 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が認められなかったことより、ニトレンジピジン錠 5mg 「ZE」とバイロテンシン錠 5mg は生物学的に同等であると判定した。

6. 参考文献

1) 江島 昭ほか：医薬品研究, 13, 1106(1982)