

ニフェジピン CR 錠 20mg 「三和」
生物学的同等性試験

(株) 三和化学研究所

2018.06 作成

ニフェジピン CR 錠 20mg 「三和」 生物学的同等性試験

1. 被験薬剤

試験製剤：ニフェジピン CR 錠 20mg 「三和」

標準製剤：アダラート CR 錠 20mg

[両薬剤とも 1 錠中に、ニフェジピン 20mg を含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 19 名を 2 群 (I 群 10 名、II 群 9 名) 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 (ニフェジピンとして 20mg) 経口投与した。

3. ニフェジピンの血中濃度測定

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

薬剤投与後のニフェジピンの薬物動態パラメータ C_{max} 、 T_{max} 及び AUC の平均値を表 1 に、平均血中濃度推移を図 1 に示した。また、両製剤の C_{max} 及び AUC_{0-48h} 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=19)

	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	AUC_{0-48h} (ng·h/mL)	$AUC_{0-\infty}$ (ng·h/mL)
ニフェジピン CR 錠 20mg 「三和」	26.2±12.4	3.1±2.6	315.2±124.8	323.1±131.6
標準製剤 (錠剤、20mg)	26.6±12.9	4.2±2.5	333.6±151.8	342.5±154.3

表 2 標準製剤と試験製剤の平均値の差 90% の信頼区間

パラメータ	対数変換値の平均値の差 90% の信頼区間
C_{max}	$\log(0.86) \sim \log(1.21)$
AUC_{0-48h}	$\log(0.83) \sim \log(1.12)$

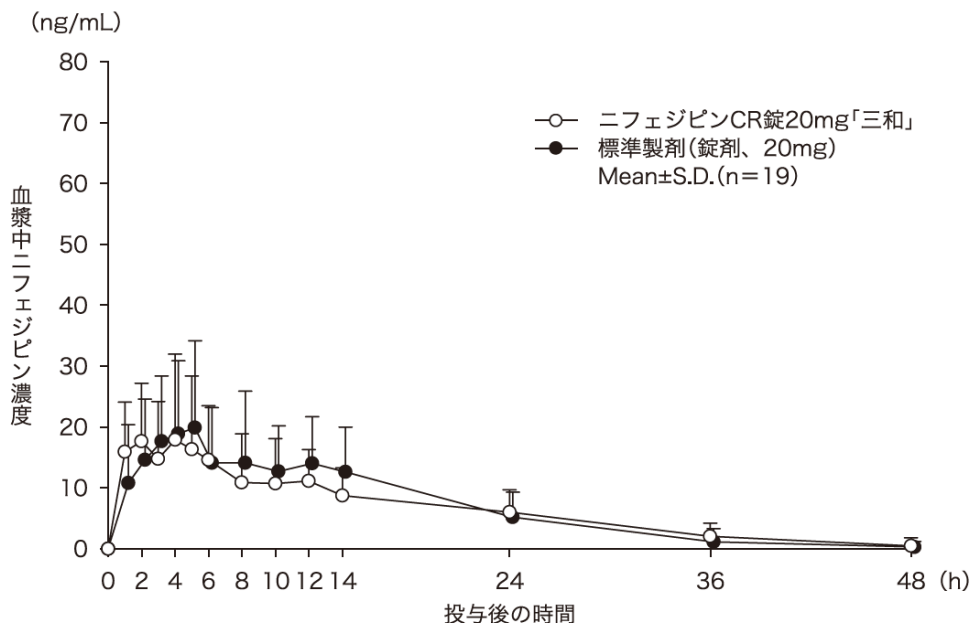


図 1 絶食時薬剤投与後の平均血中濃度推移

(2) 食後投与

薬剤投与後のニフェジピンの薬物動態パラメータ C_{max} 、 T_{max} 及び AUC の平均値を表 3 に、平均血中濃度推移を図 2 に示した。また、両製剤の C_{max} 及び AUC_{0-48h} 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)

	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	AUC_{0-48h} (ng·h/mL)	$AUC_{0-\infty}$ (ng·h/mL)
ニフェジピン CR 錠 20mg 「三和」	49.5±30.8	4.5±2.4	432.7±297.3	437.3±304.8
標準製剤 (錠剤、20mg)	49.8±29.1	5.4±2.8	428.5±257.2	428.5±257.2

表 4 標準製剤と試験製剤の平均値の差 90%の信頼区間

パラメータ	対数変換値の平均値の差 90%の信頼区間
C_{max}	$\log(0.88) \sim \log(1.19)$
AUC_{0-48h}	$\log(0.88) \sim \log(1.14)$

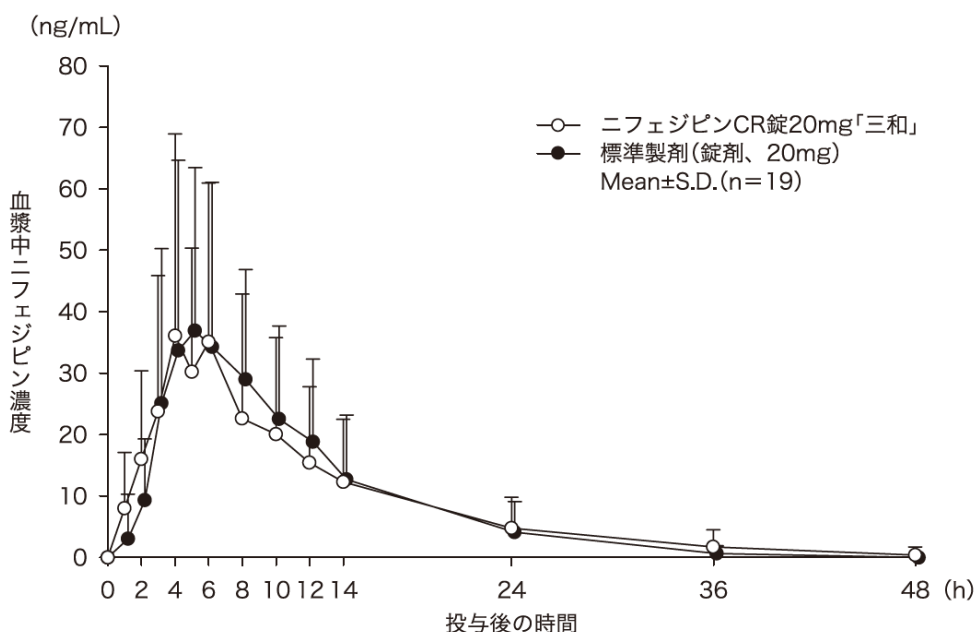


図 2 食後薬剤投与後の平均血中濃度推移

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 20mg 「三和」とアダラート CR 錠 20mg 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 C_{max} 及び AUC_{0-48h} 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 ($\log(0.80) \sim \log(1.25)$) であることより、生物学的に同等であると判定した。