

ニフェランタン CR 錠 10
生物学的同等性試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：全星薬品工業 (株)

ニフェランタン CR 錠 10 生物学的同等性試験

1. 被験薬剤

試験製剤：ニフェランタン CR 錠 10

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 (h) | AUC _(0→48) (ng·h/mL) | AUC _(0→∞) (ng·h/mL) |
|--------------------|-----------------|-------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| ニフェランタン CR 錠 10 | 11.5±5.9 | 6.1±3.7 | 174.8±95.3 | 181.9±103.4 |
| 標準製剤 (錠剤、10mg) | 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) |

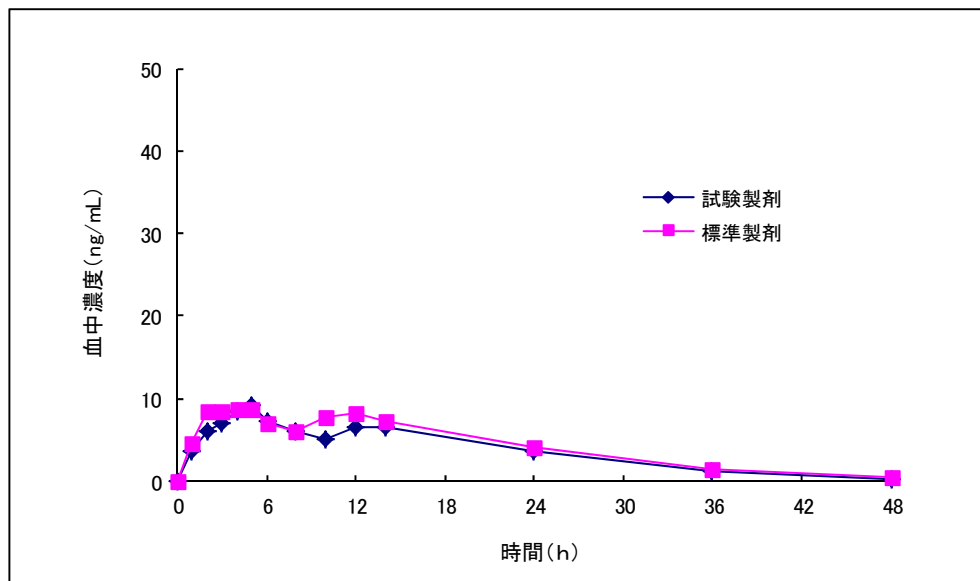


図 1 絶食時薬剤投与後の平均血中濃度推移

(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 (h) | AUC _(0→48) (ng·h/mL) | AUC _(0→∞) (ng·h/mL) |
|-------------------|-----------------|-------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| ニフェランタン CR錠10 | 22.4±14.0 | 5.1±2.4 | 205.1±95.9 | 206.0±95.9 |
| 標準製剤 (錠剤、10mg) | 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) |

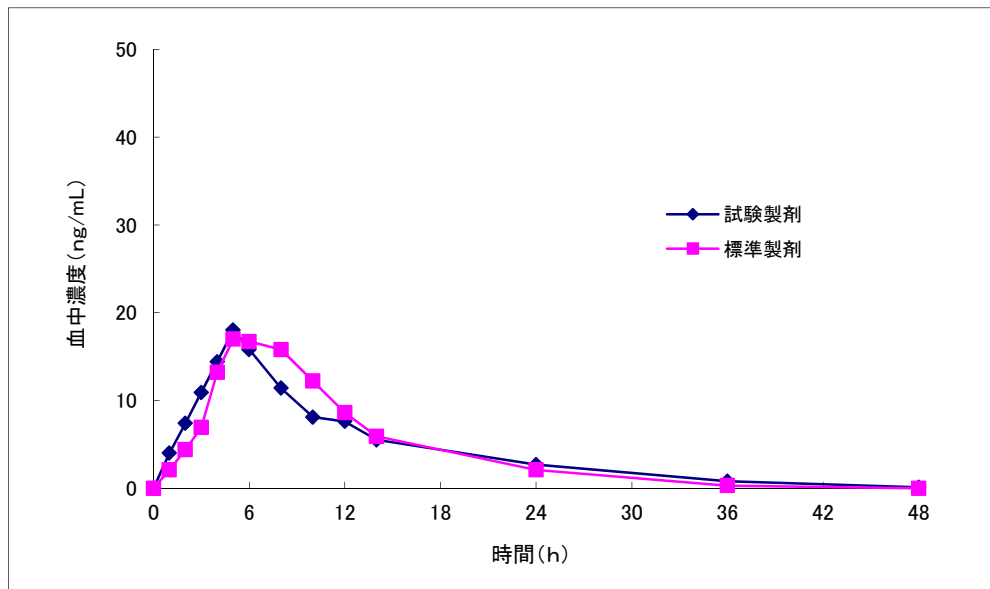


図2 食後薬剤投与後の平均血中濃度推移

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、ニフェランタンCR錠10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(0.8)~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。