

ニトレンジピン錠 5mg 「三和」
生物学的同等性試験

(株) 三和化学研究所

2013. 12 作成

1. はじめに

ニトレンジピン錠5mg「三和」（以下、試験製剤）と先発医薬品バイロテンシン錠5mg（以下、標準製剤）との生物学的同等性評価を行う目的で、2剤×2期のクロスオーバー法による絶食単回経口投与試験を行った。試験は、昭和55年5月30日付薬審第718号薬務局審査課長・生物製剤課長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」に規定する「生物学的同等性に関する試験基準」に基づき実施した。

2. 試験方法

2. 1. 治験薬

治験薬の一覧を表1に示す。

表1 治験薬一覧

	試験製剤	標準製剤
製品名	ニトレンジピン錠5mg「三和」	バイロテンシン錠5mg
含有量	1錠中ニトレンジピン5mgを含有	
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）	錠剤（フィルムコーティング錠）
ロット番号	8WKA2-5	Y089

2. 2. 方法

試験製剤と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれ2錠（ニトレンジピンとして10mg）を水150mLとともに健康成人男子14例に絶食単回経口投与し、血漿中ニトレンジピン濃度をHPLC法にて測定した。

3. 試験結果

血漿中ニトレンジピン濃度をもとに算出した薬物動態パラメータの結果を表2に、被験者全体の平均血漿中ニトレンジピン濃度推移図を図1に示した。

生物学的同等性の判定パラメータである AUC_{0-24} 及び C_{max} について統計解析（分散分析法による有意差検定）を行った結果、標準製剤に対する試験製剤の平均値の差の95%信頼区間がそれぞれ-17.8~5.8%及び-13.0~12.0%であり、±20%の範囲内にあることから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

4. 結論

ニトレンジピン錠5mg「三和」及び標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ2錠を健康成人男子に投与し、統計解析を行った結果、ニトレンジピン錠5mg「三和」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

表2 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
ニトレンジピン錠 5mg 「三和」 2錠	54.5±31.2	12.1±5.8	1.4±0.2	4.8±4.5
標準製剤 (錠剤、5mg 2錠)	58.0±35.3	12.2±6.1	1.6±0.9	4.9±3.4

(Mean±S. D. , n=14)

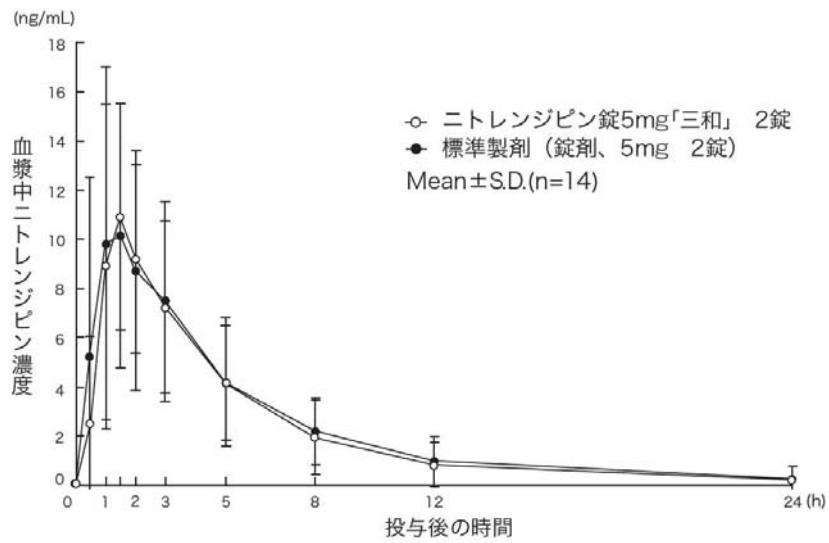


図1 血漿中ニトレンジピン濃度推移