

ニフェジピン CR 錠 10mg 「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 10mg 「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 10mg 「三和」

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 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（ニフェジピンとして 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. 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=20）

	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 10mg 「三和」	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
C_{max}	$\log(0.82) \sim \log(1.04)$
AUC_{0-48h}	$\log(0.83) \sim \log(1.01)$

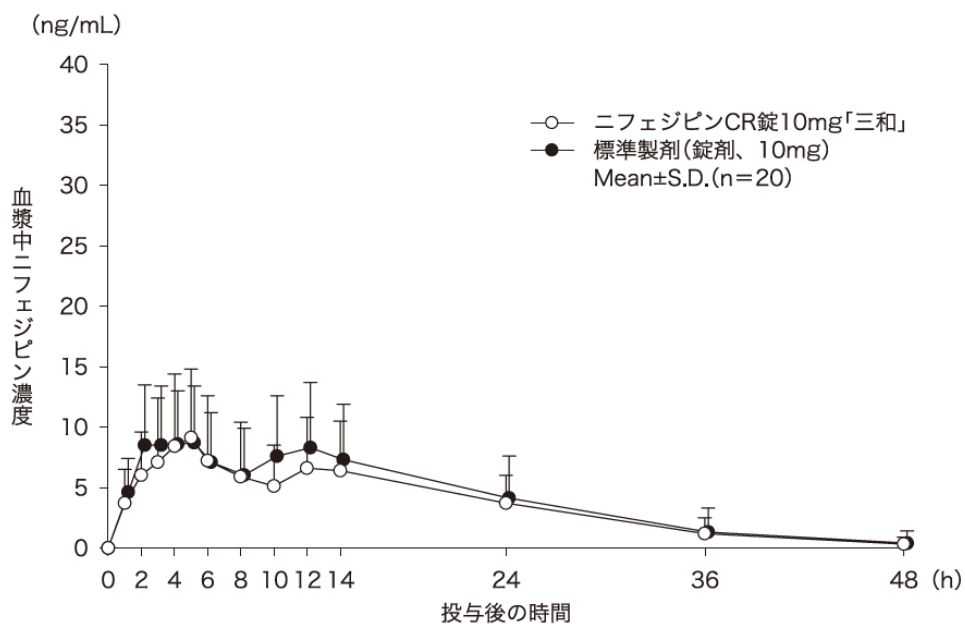


図 1 絶食時薬剤投与後の平均血中濃度推移

(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 10mg 「三和」	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
C_{max}	$\log(0.84) \sim \log(1.16)$
AUC_{0-48h}	$\log(0.87) \sim \log(1.11)$

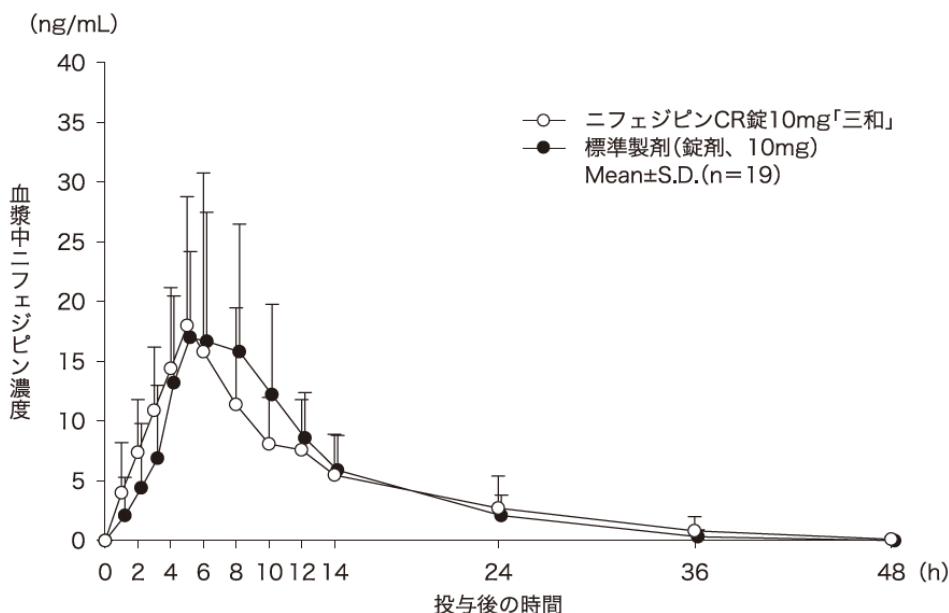


図 2 食後薬剤投与後の平均血中濃度推移

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、ニフェジピン CR 錠 10mg 「三和」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 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。