

ニフェジピンL錠 10mg 「三和」
生物学的同等性試験

(株) 三和化学研究所

2014.06 作成

1. はじめに

ニフェジピン錠10mg「三和」（以下、試験製剤）と先発医薬品アダラートL錠10mg（以下、標準製剤）との生物学的同等性評価を行う目的で、2群×2期のクロスオーバー法による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	ニフェジピンL錠10mg「三和」	アダラートL錠10mg
含有量	1錠中ニフェジピン10mgを含有	
剤形	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠
ロット番号	24IK1001	B147

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1錠（ニフェジピンとして10mg）を水150mLとともに14名の健康成人男子に絶食時単回経口投与し、血漿中ニフェジピン濃度をガスクロマトグラフィーにて測定した。

3. 試験結果

血漿中ニフェ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フェ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-19.1～2.1%及び-7.0～13.3%であり、±20%の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。

4. 結論

ニフェジピンL錠10mg「三和」及び標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠を健康成人男子に投与し、統計解析を行った結果、ニフェジピンL錠10mg「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 (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)	MRT (h)
ニフェジピンL錠 10mg「三和」	177.8±25.8	23.5±2.2	2.7±0.4	5.44±1.15	7.91±0.47
標準製剤 (錠剤、10mg)	194.3±14.8	22.8±2.6	2.7±0.2	6.81±1.38	8.49±0.69

(Mean±S. D., n=14)

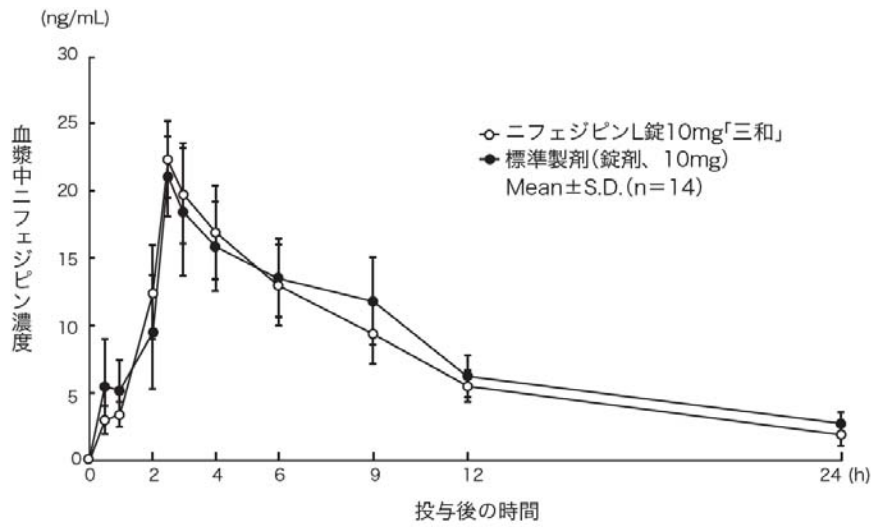


図1 血漿中ニフェジピン濃度推移