

ニフェランタン CR 錠 20
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 20 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 20

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 (NIF) 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 (NIF として 20mg) 経口投与した。

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 NIF 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 $AUC_{(0 \rightarrow 48)}$ 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=19)

| | C_{max} (ng/mL) | T_{max} (h) | $AUC_{(0 \rightarrow 48)}$ (ng·h/mL) | $AUC_{(0 \rightarrow \infty)}$ (ng·h/mL) |
|--------------------|----------------------|------------------|---|---|
| ニフェランタン CR 錠 20 | 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} | $\log(0.86) \sim \log(1.21)$ |
| $AUC_{(0 \rightarrow 48)}$ | $\log(0.83) \sim \log(1.12)$ |

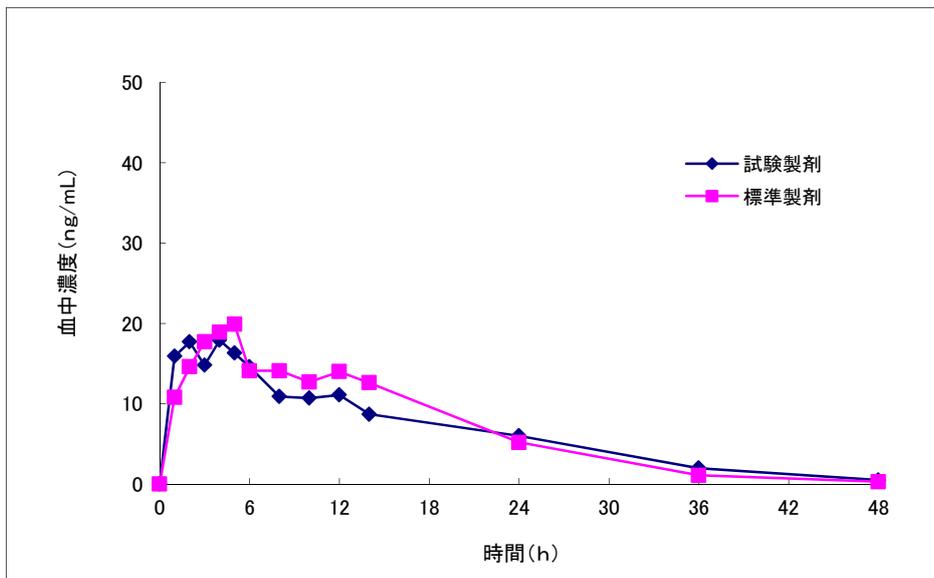


図 1 薬剤投与後の平均血中濃度推移

(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→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）

| | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (h) | AUC _(0→48) (ng·h/mL) | AUC _(0→∞) (ng·h/mL) |
|-------------------|-----------------------------|-------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| ニフェランタン CR錠20 | 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)～log(1.19) |
| AUC _(0→48) | log(0.88)～log(1.14) |

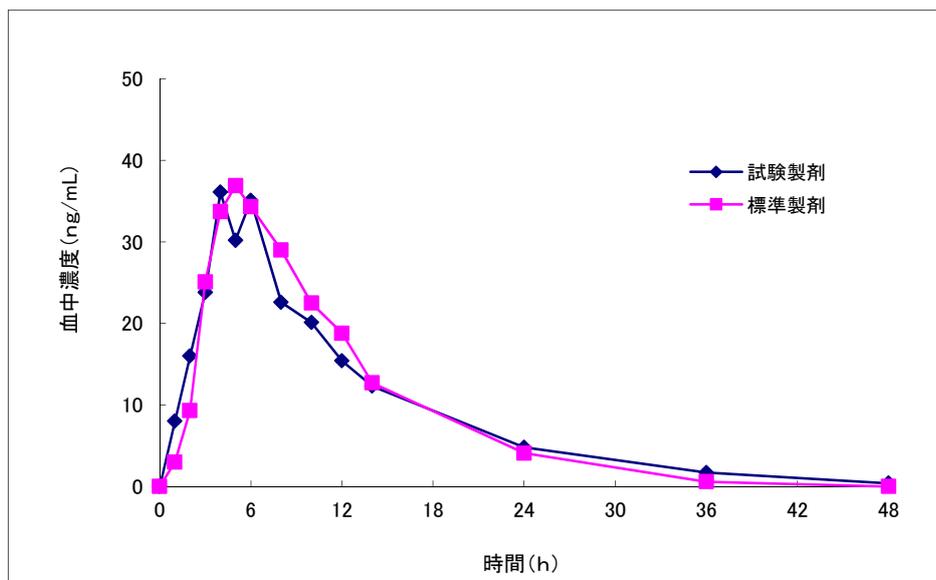


図2 薬剤投与後の平均血中濃度推移

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20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→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。