

ニトレンジピン錠 5mg「NP」の生物学的同等性試験

ニプロ株式会社

1. 被験薬剤

試験薬：ニトレンジピン錠5mg「NP」

対照薬：標準製剤 錠剤5mg

[両薬剤とも1錠中に、ニトレンジピン5mgを含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健常成人男子14名を2群に分け、クロスオーバー法に従い試験薬及び対照薬を絶食条件下にそれぞれ2錠（ニトレンジピンとして10mg）経口投与した。

3. ニトレンジピンの血中濃度測定

前腕静脈より採血し、遠心分離後得られた血漿についてHPLC法により測定した。

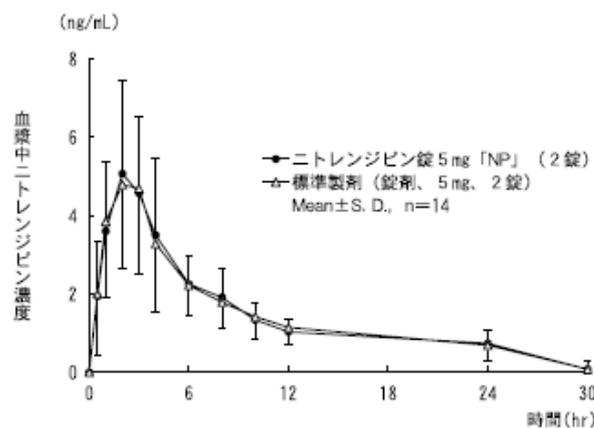
4. 測定結果

薬剤投与後のニトレンジピンの薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax、 $t_{1/2}$ の平均値及び両製剤の差の割合を表1に、平均血中濃度推移を図1に示した。

表1 薬物動態パラメータ (Mean±S. D., n=14)

	AUC _(0→30hr) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ニトレンジピン錠 5mg「NP」(2錠)	43.67±13.18	5.81±2.13	2.4±0.8	8.4±4.5
標準製剤 (錠剤 5mg、2錠)	43.61±14.67	5.81±2.11	2.4±0.9	7.6±3.3
差の割合 (%)	0.14	0.05	3.03	10.03

図1 薬剤投与後の平均血中濃度推移



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

5. 結論

上記の結果を江島ら¹⁾の方法に従い統計解析したところ、試験薬と対照薬の平均値の差はすべて対照薬平均値の20%以内であり、かつ分散分析による検定で薬剤間に有意差が認められなかったことより、ニトレンジピン錠5mg「NP」と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

6. 参考文献

1) 江島 昭ほか：医薬品研究, 13, 1106(1982)