

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中ニカルジピン塩酸塩濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 12名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 2錠（ニカルジピン塩酸塩 20mg）ずつを水 150mL とともに空腹時経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12名を 2群に分け、医師の問診の後、1群にはニカルジピン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。1週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

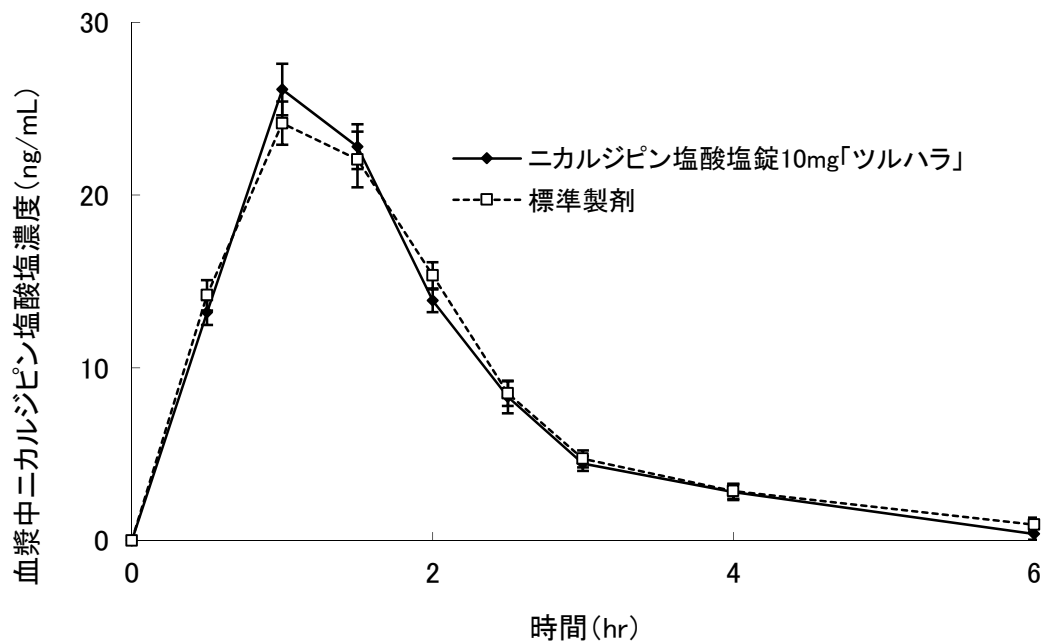
(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、2.5時間、3時間、4時間、6時間

3. 結果

血漿中ニカルジピン塩酸塩濃度は、投与後 1～1.5 時間後に最高血漿中濃度に達した後、徐々に減少し 6 時間でほぼ血漿中より消失した。

得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ニカルジピン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」	50.1 ± 1.9	27.7 ± 1.1	1.13 ± 0.07	1.0 ± 0.2
標準製剤 (錠剤、10mg)	50.9 ± 1.6	26.2 ± 0.9	1.17 ± 0.07	1.2 ± 0.3

(Mean ± S.E., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。