

ナフトピジル錠75mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ナフトピジル錠75mg「JG」は、ナフトピジルを主薬とする前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。試験製剤[ナフトピジル錠75mg「JG」]と標準製剤を健康成人男子に絶食単回経口投与後、血漿中未変化体濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子32例を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、試験製剤と標準製剤を絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血漿を採取し測定検体とした。

3. 血漿中濃度測定結果

試験製剤と標準製剤を各1錠(ナフトピジルとして75mg)、絶食単回経口投与した後の血漿中未変化体ナフトピジル濃度推移並びに薬物動態パラメータを図1、表1及び表2に示す。

図1 血漿中未変化体濃度推移

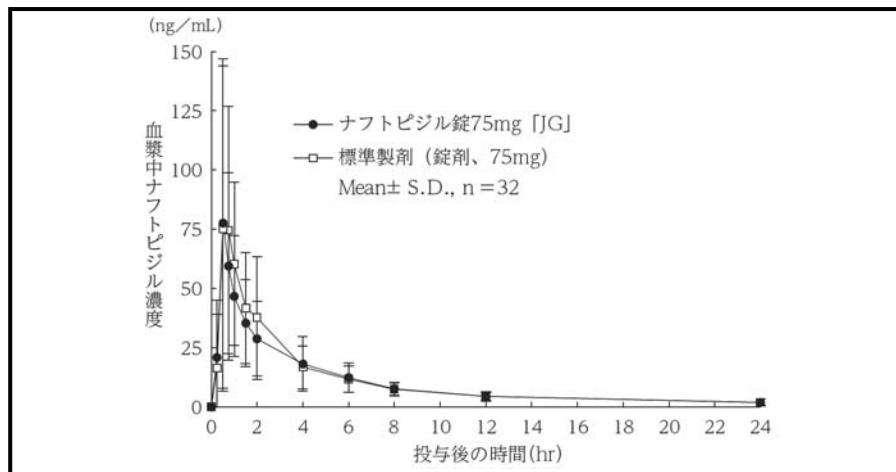


表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=32)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
ナフトピジル錠75mg「JG」	240.0±83.7	89.8±61.5	1.2±1.5	8.6±6.1
標準製剤(錠剤、75mg)	258.0±109.2	94.9±59.7	0.9±0.7	7.5±2.7

AUC₀₋₂₄: 0~24時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax: 最高血漿中濃度、Tmax: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
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。

表2 同等性評価パラメータの対数値の平均値の差

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
対数値の平均値の差	log(0.95)	log(0.94)

4. 結論

試験製剤[ナフトピジル錠75mg「JG」]及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中ナフトピジル濃度の経時的推移を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、評価パラメータの対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲であり、且つ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日: 薬食審査発0229第10号)」に従った溶出試験で溶出挙動が類似していると判定された。また、総被験者数が20名(1群10名)以上であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

平成27年6月