

【ナフトピジル OD 錠 25mg・50mg・75mg 「ケミファ」】

生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ナフトピジル OD 錠 25mg・50mg・75mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ナフトピジル OD 錠 75mg「ケミファ」

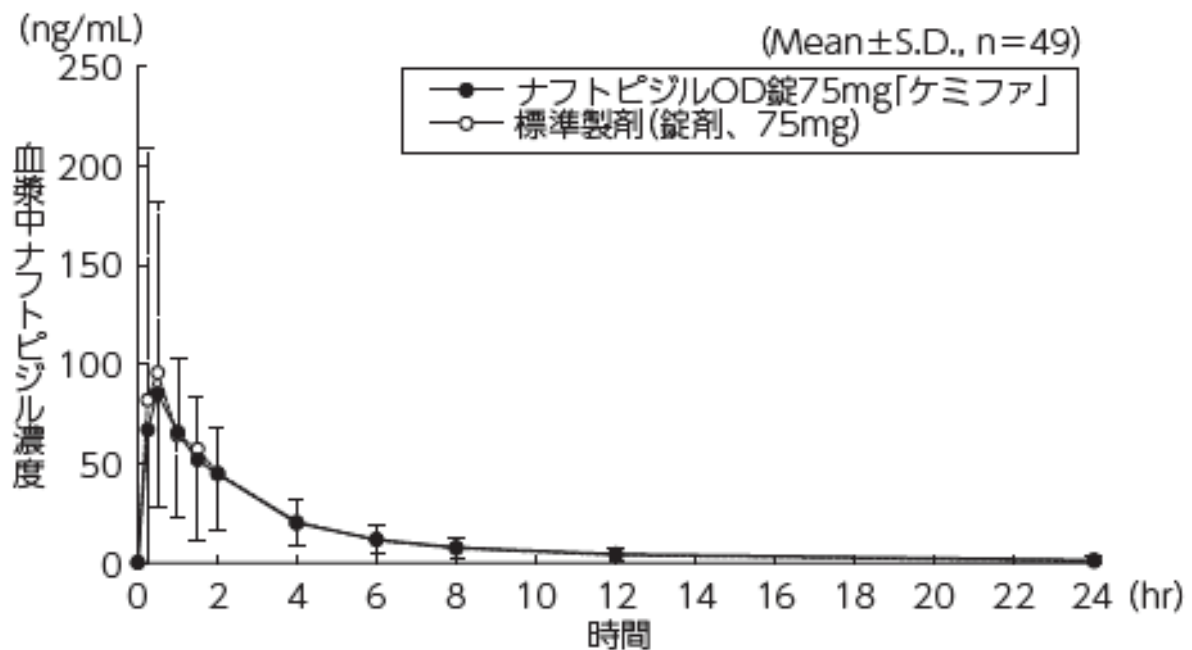
標準製剤：フリバス OD 錠 75mg

● 試験方法

ナフトピジル OD 錠 75mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ナフトピジルとして 75mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中ナフトピジル濃度を測定した。

● 結果

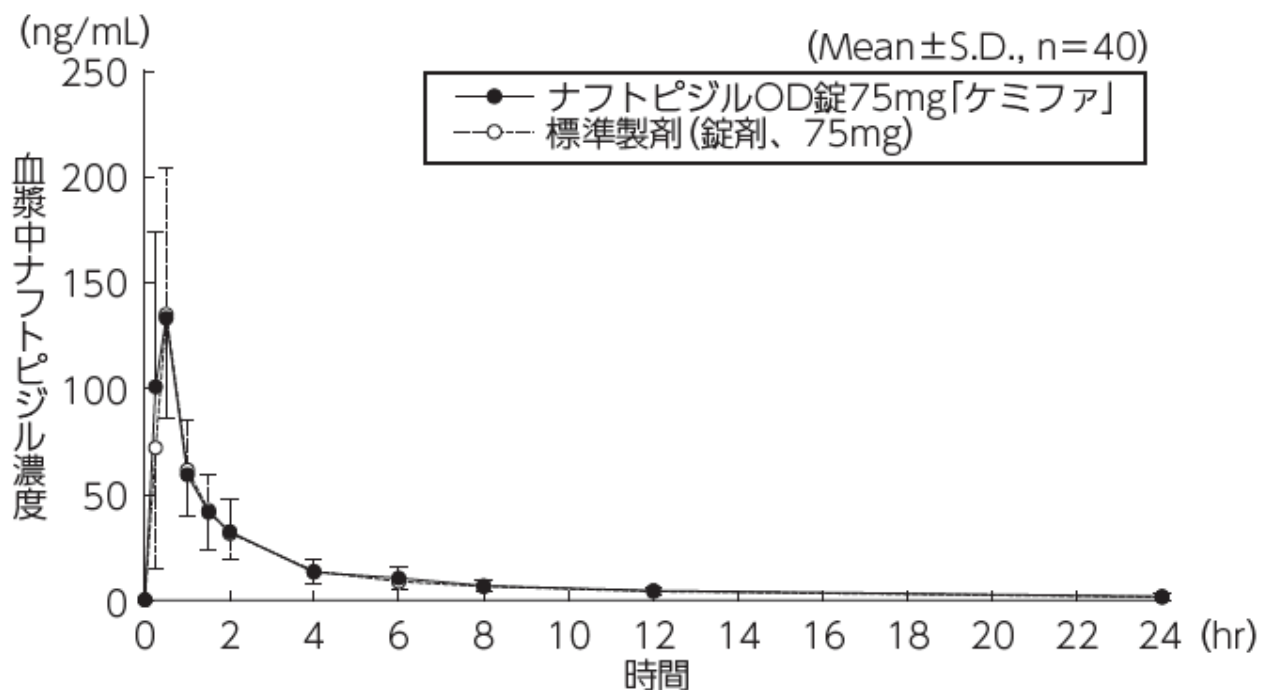
1) 水なしで服用



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ナフトピジル OD 錠 75mg「ケミファ」	296.3 ± 139.6	113.6 ± 75.9	0.9 ± 0.8	6.4 ± 4.2
標準製剤 (錠剤、75mg)	295.7 ± 138.4	132.6 ± 116.5	0.9 ± 0.9	5.7* ± 5.9

(Mean ± S.D., n=49、* : n=48)

2) 水で服用



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ナフトピジル OD 錠 75mg 「ケミファ」	275.6±87.0	148.9±56.6	0.5±0.2	7.8±5.6
標準製剤 (錠剤、75mg)	263.0±98.1	137.0±68.5	0.5±0.2	8.0±5.3

(Mean ± S.D., n=40)

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。

● 結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について統計解析を行った。水なしで服用した場合は 90%信頼区間法にて $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。また、水で服用した場合は判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、溶出試験では溶出挙動が類似していることから両剤の生物学的同等性が確認された。なお、ナフトピジル OD 錠 25mg 「ケミファ」及びナフトピジル OD 錠 50mg 「ケミファ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg 「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。