

社内資料

カルジオルフト L 錠10の 生物学的同等性試験

- 1990年5～7月 -

テイコクメディックス株式会社

・緒言

カルジオルフトル錠10と標準製剤（同種同効品）の、食前（絶食下）服用と食後服用での生物学的同等性について検討した。

・試験方法

試験方法：2剤2期クロスオーバー法，1群7例（計14例），休薬期間1週間

被験者：年齢20～28歳の健康成人男子14名

薬剤：

1)被験薬：カルジオルフトル錠10（1錠中，ニフェジピン10mg含有） 1錠

2)標準製剤：アダラートL錠10mg（1錠中，ニフェジピン10mg含有） 1錠

採血時間：投与前，投与後1，2，3，4，6，9，12，24時間目

分析方法：HPLC法

投与方法：

1．食前（絶食下）服用試験

被験者は投与前12時間より絶食とした。被験薬または標準製剤1錠を経口投与し，投与後4時間目に統一食をとった。

2．食後服用試験

朝食後に被験薬または標準製剤1錠を経口投与し，投与後4時間目に統一食をとった。

・結果・考察

1．食前（絶食下）服用試験

被験薬服用群は標準製剤服用群と同様の未変化体血漿中濃度推移を示した（図1）。AUC及びC_{max}について検討した結果，両製剤の血漿中濃度に有意差は認められなかったことから，被験薬及び標準製剤は生物学的に同等であると判断した。

2．食後服用試験

被験薬服用群は標準製剤服用群と同様の未変化体血漿中濃度推移を示した（図2）。AUC及びC_{max}について検討した結果，両製剤の血漿中濃度に有意差は認められなかったことから，被験薬及び標準製剤は生物学的に同等であると判断した。

また，食前（絶食下）服用試験と食後服用試験の結果を比較したとき，C_{max}，T_{max}，T_{1/2}及びAUCで両者はほぼ等しく，著しい差は見られなかった。これより，本剤は食餌の吸収に及ぼす影響が少ない薬剤であると推定された。

なお，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。

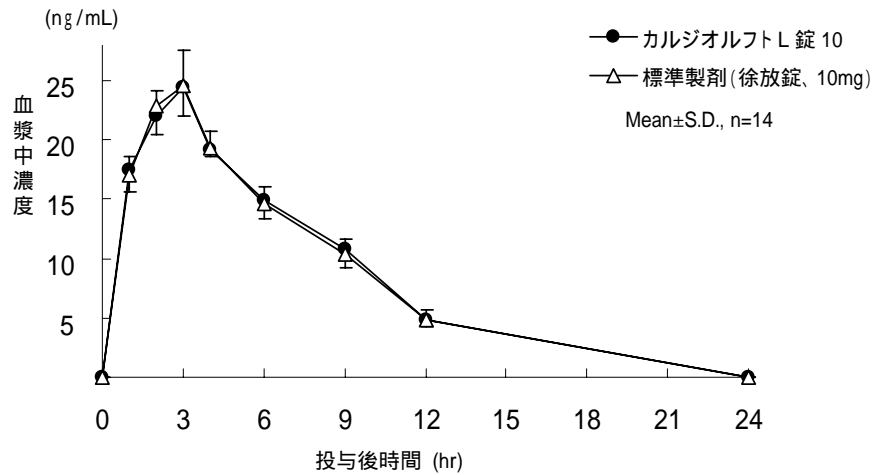


図1 食前(絶食下)服用後の血漿中ニフェジピン濃度推移 (Mean ± S.D.)

表1 食前(絶食下)服用後の薬物動態パラメータ (n=14)

| | AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
|--------------------|--------------------------------|--------------|-----------|-----------------------|
| 被験薬 | 198.4 ± 13.3 | 25.2 ± 2.0 | 2.6 ± 0.5 | 4.0 ± 0.5 |
| 標準製剤 (徐放錠、10mg) | 197.7 ± 12.6 | 25.5 ± 2.4 | 2.6 ± 0.5 | 4.0 ± 0.6 |

(mean ± S.D., n=14)

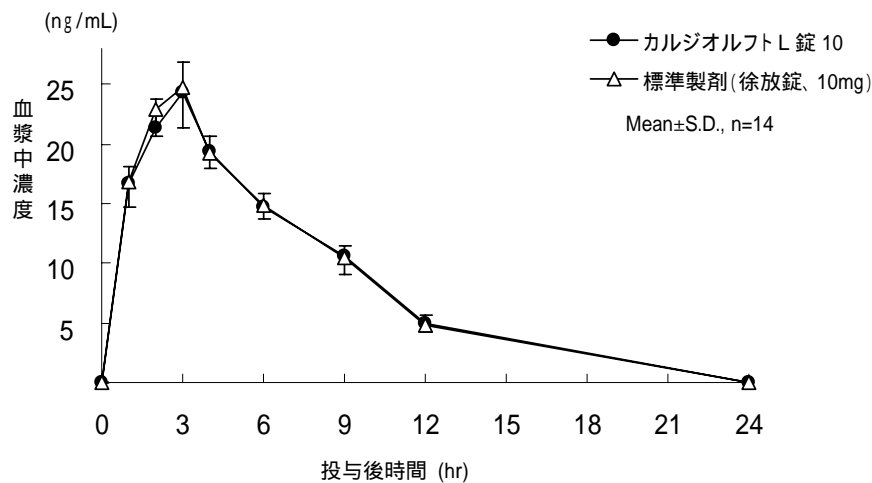


図2 食後服用後の血漿中ニフェジピン濃度推移 (Mean ± S.D.)

表2 食後服用後の薬物動態パラメータ (n=14)

| | AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
|--------------------|--------------------------------|--------------|-----------|-----------------------|
| 被験薬 | 196.4 ± 12.8 | 25.0 ± 2.2 | 2.8 ± 0.4 | 4.0 ± 0.5 |
| 標準製剤 (徐放錠、10mg) | 197.4 ± 10.9 | 25.3 ± 2.0 | 2.8 ± 0.4 | 3.9 ± 0.5 |

(mean ± S.D., n=14)