

# ナフトピジルOD錠25mg「サワイ」

ナフトピジルOD錠25mg「サワイ」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(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ナフトピジルOD錠75mg「サワイ」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。

なお、ナフトピジルOD錠75mg「サワイ」(ナフトピジルOD錠25mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

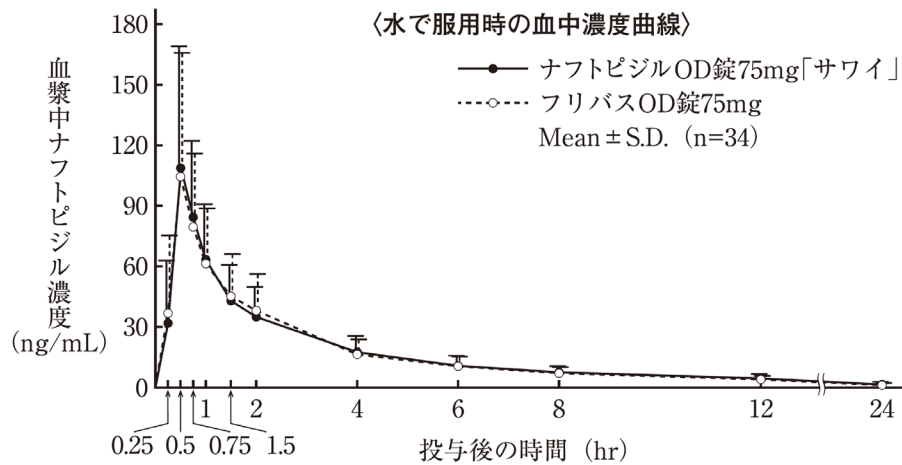
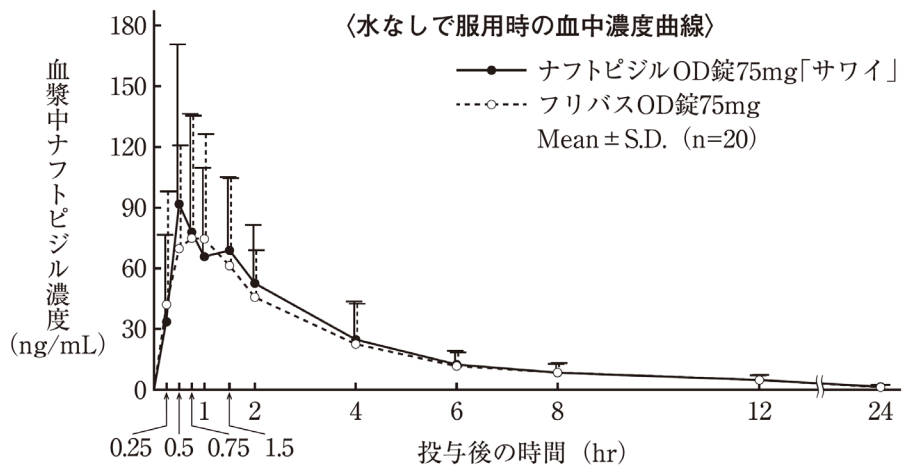
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	3日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ナフトピジルOD錠75mg「サワイ」
標準製剤	フリバスOD錠75mg

ナフトピジルOD錠75mg「サワイ」とフリバスOD錠75mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ナフトピジルとして75mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ナフトピジル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
水なし	ナフトピジルOD錠75mg「サワイ」	126.4±59.9	1.0±0.6	6.8±2.3	322.6±126.5
	フリバスOD錠75mg	122.3±54.1	1.0±0.9	6.0±1.9	301.9±129.7
水あり	ナフトピジルOD錠75mg「サワイ」	112.3±58.4	0.7±0.9	6.7±2.8	267.8±100.7
	フリバスOD錠75mg	114.0±56.6	0.6±0.4	6.8±2.8	262.9±93.7

(Mean±S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC <sub>0-24hr</sub>	log (1.08)	log (1.02) ~ log (1.14)
	C <sub>max</sub>	log (1.00)	log (0.82) ~ log (1.23)
水あり	AUC <sub>0-24hr</sub>	log (1.02)	log (0.94) ~ log (1.09)
	C <sub>max</sub>	log (0.96)	log (0.83) ~ log (1.11)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。