

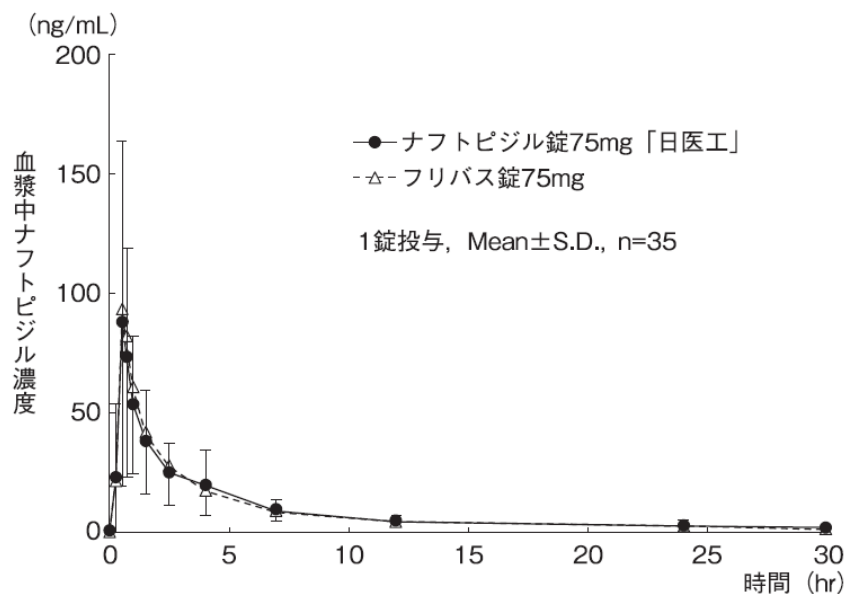
生物学的同等性試験

ナフトピジル錠 75mg 「日医工」

ナフトピジル錠 75mg 「日医工」及びフリバス錠 75mg 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）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中ナフトピジル濃度を測定し、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。その結果、AUC_{0→30} の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間は log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、C_{max} の対数変換値の平均値の差が log (0.90) ~log (1.11) の範囲内で、かつ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

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→30} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ナフトピジル錠75mg「日医工」	272.3 ± 110.2	101.4 ± 68.0	1.65 ± 4.99	11.04 ± 7.82*
フリバス錠75mg	276.4 ± 121.3	109.9 ± 71.4	0.78 ± 0.67	10.64 ± 5.72

(1錠投与, Mean ± S.D., n=35 (※のみn=34))



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。