

## 生物学的同等性試験

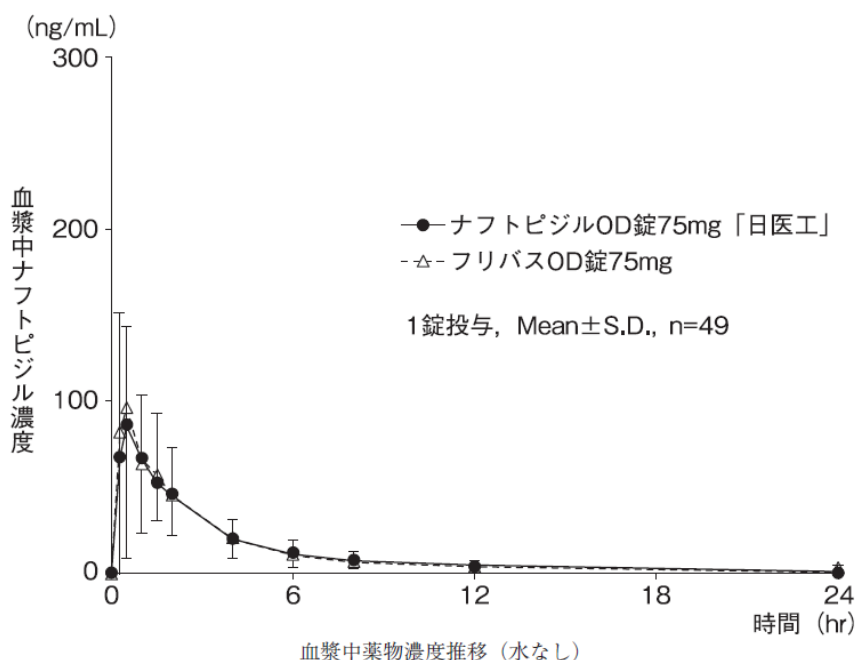
### ナフトピジル OD錠 75mg 「日医工」

ナフトピジル OD錠 75mg 「日医工」及びフリバス OD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（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、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C<sub>max</sub>）について統計解析を行った。水なしで服用した場合は評価パラメータの対数値の平均値の差の 90% 信頼区間が  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  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対数値の平均値の差が  $\log(0.90) \sim \log(1.11)$  で、かつ溶出試験で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。

薬物動態パラメータ（水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ナフトピジルOD錠75mg 「日医工」	296.3 ± 139.6	113.58 ± 75.89	0.86 ± 0.83	6.43 ± 4.20
フリバスOD錠75mg	295.7 ± 138.4	132.56 ± 116.46	0.94 ± 0.93	5.65 ± 5.85*

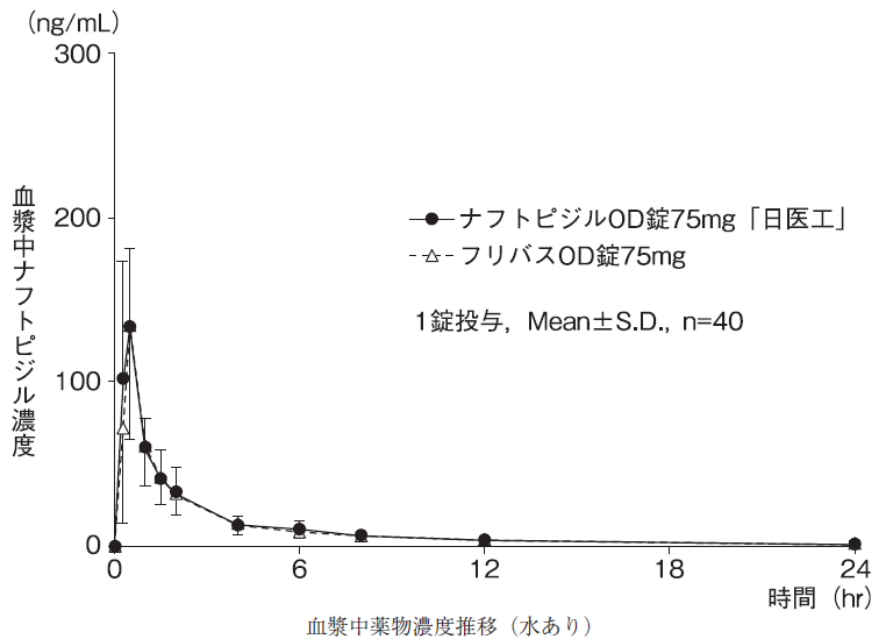
(1錠投与, Mean ± S.D., n=49 (\*のみn=48))



薬物動態パラメータ (水あり)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ナフトピジルOD錠75mg「日医工」	275.6 ± 87.0	148.86 ± 56.60	0.46 ± 0.23	7.77 ± 5.62
フリバスOD錠75mg	263.0 ± 98.1	136.97 ± 68.53	0.50 ± 0.18	8.04 ± 5.32

(1錠投与, Mean ± S.D., n=40)



血漿中濃度並びに AUC, 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。