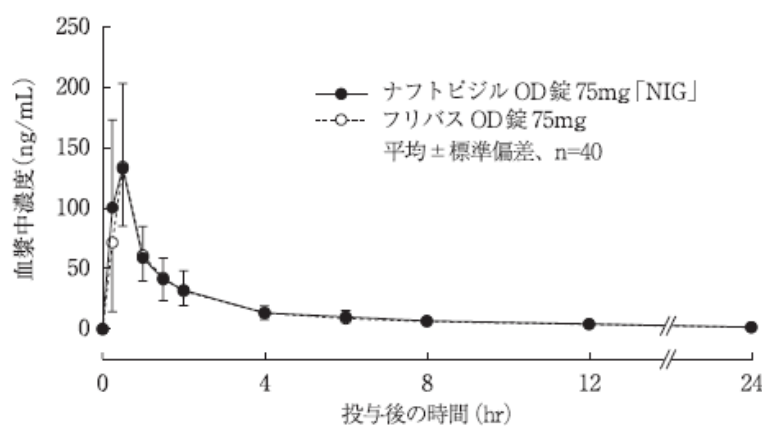


生物学的同等性試験

ナフトピジル OD錠 75mg 「NIG」

○水で服用時

ナフトピジル OD錠 75mg 「NIG」とフリバス 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）健康成人男子に水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲にあり、且つ、溶出試験で溶出挙動が類似していると判定されたため、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

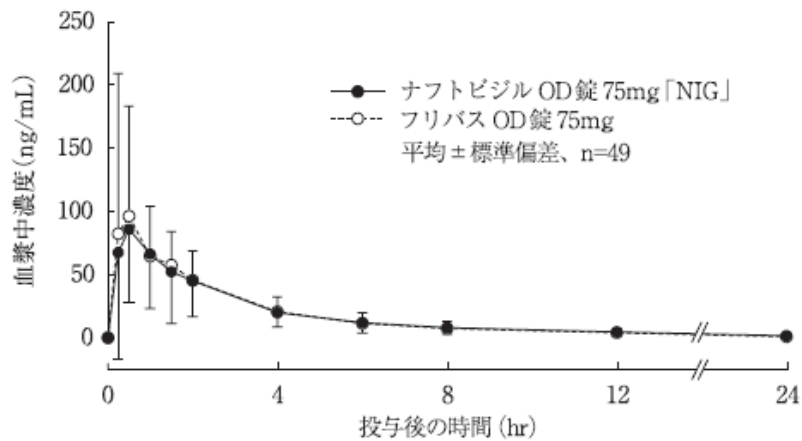
	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ナフトピジルOD錠75mg 「NIG」	75	276 ± 87	149 ± 57	0.5 ± 0.2	7.8 ± 5.6
フリバスOD錠75mg	75	263 ± 98	137 ± 69	0.5 ± 0.2	8.0 ± 5.3

(平均 ± 標準偏差、n=40)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 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。

○水なしで服用時

ナフトピジル OD 錠 75mg 「NIG」とフリバス 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）健康成人男子に水なしで絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ナフトピジルOD 錠75mg 「NIG」	75	296 ± 140	114 ± 76	0.9 ± 0.8	6.4 ± 4.2
フリバスOD錠 75mg	75	296 ± 138	133 ± 116	0.9 ± 0.9	5.7 ± 5.9*

(平均 ± 標準偏差、n=49 (* : n=48))

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 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。