

生物学的同等性試験

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

日本薬局方 ナフトピジル口腔内崩壊錠

ナフトピジル OD 錠 75mg 「EE」

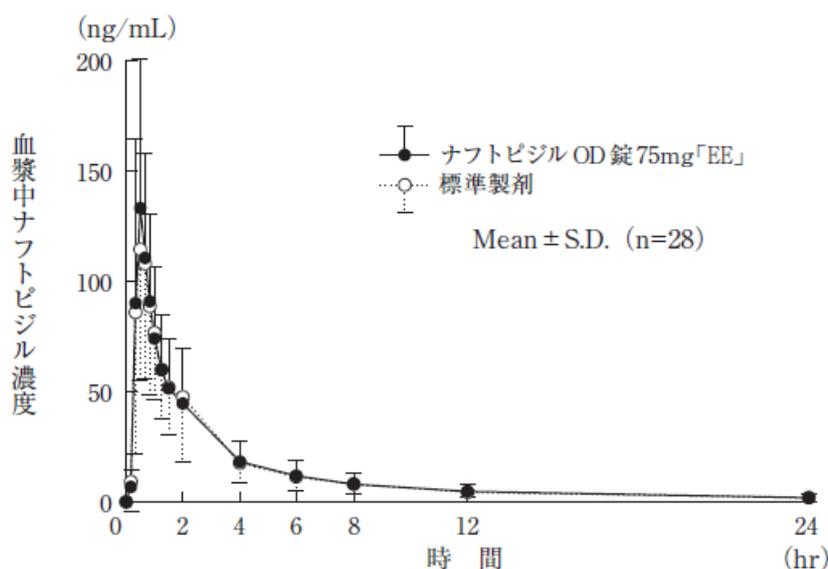
1錠中ナフトピジル 75.0mg

ナフトピジル OD 錠 75mg 「EE」と標準製剤を、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）健康成人男性に水あり及び水なしで絶食下单回経口投与して血漿中の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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～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。

1) 水あり投与

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ナフトピジル OD錠75mg「EE」	312.3 ± 147.3	138.4 ± 67.5	0.5 ± 0.1	7.8 ± 3.7
標準製剤	307.9 ± 134.8	132.2 ± 56.9	0.6 ± 0.3	8.2 ± 3.2

(Mean ± S.D., n=28)

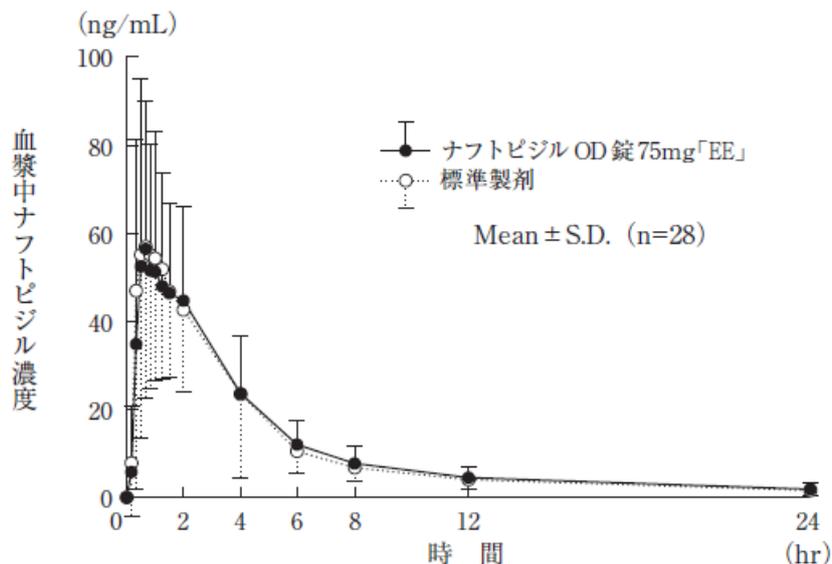


75mg錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水あり）

2) 水なし投与

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ナフトピジル OD錠75mg「EE」	270.8 ± 104.7	81.7 ± 37.2	1.0 ± 0.6	8.2 ± 2.9
標準製剤	262.0 ± 97.3	84.8 ± 31.2	1.2 ± 1.1	7.8 ± 2.3

(Mean ± S.D., n=28)



75mg錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水なし)

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。