

ニコランジル錠 5mg「サワイ」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

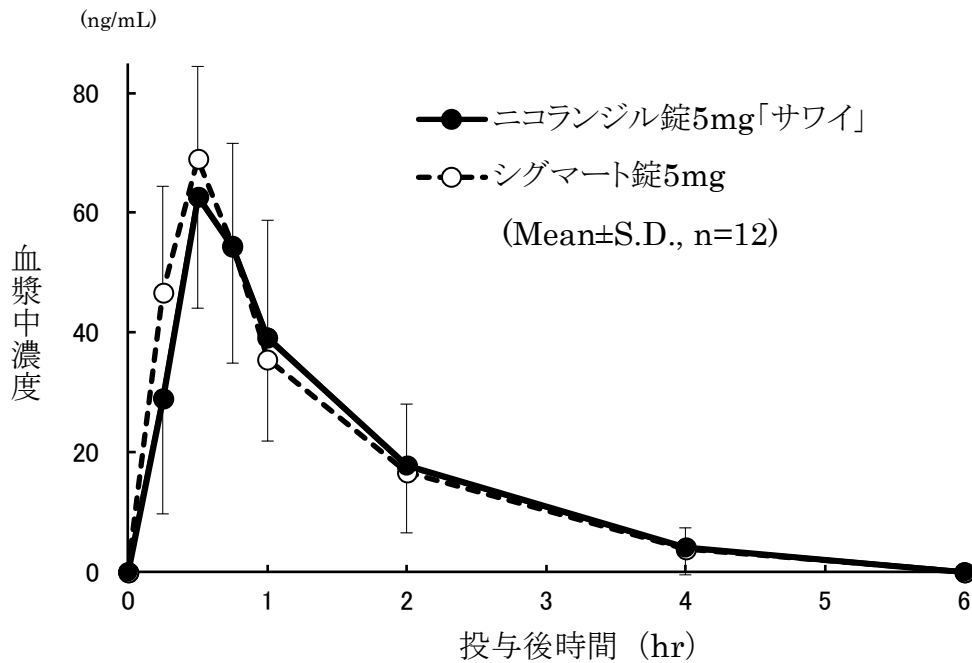
ニコランジル錠 5mg「サワイ」とシグマート錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ニコランジルとして 5mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、生物学的同等性に関する試験基準*の判定基準に適合し、両製剤の生物学的同等性が確認された。

※：生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付薬審第 718 号

1. 血漿中濃度比較試験

ニコランジル錠 5mg「サワイ」とシグマート錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ニコランジルとして 5mg）健康成人男子 12 名に空腹時単回経口投与し、血漿中ニコランジル濃度を測定し、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。

その結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中ニコランジル濃度推移

ニコランジル錠 5mg「サワイ」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
ニコランジル錠 5mg「サワイ」	95.8±34.1	64.2±19.1	0.5±0.1	1.1±0.4	0.767±0.339
シグマート錠 5mg	97.4±33.9	69.9±15.4	0.5±0.1	0.9±0.4	0.953±0.505

(Mean±S.D., n=12)