

ニザチジンカプセルの生物学的同等性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」

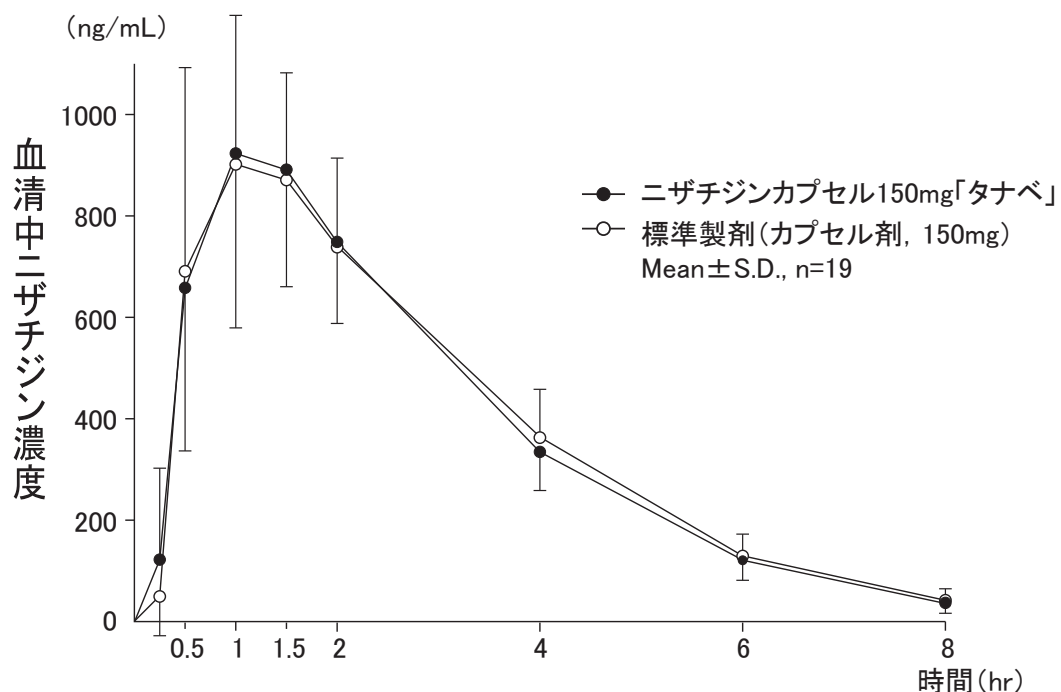
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(1997 年 12 月 22 日医薬審第 487 号)に従って、ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」(試験製剤)と標準製剤をそれぞれ 1 カプセル(日局ニザチジンとして 150 mg)、クロスオーバー法により健康成人男性(n=19)に絶食時単回経口投与して、投与前(0 時間)～投与後 8 時間、計 9 時点の血清中未変化体濃度を HPLC-UV 法により測定した(下図、定量限界：25.00 ng/mL)。得られた濃度値から下表に示す如く薬物動態学的パラメータを算出した。

両剤の Cmax および AUC₀₋₈ の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ log(0.9609)～log(1.0843)および log(0.9491)～log(1.0297)であり、いずれもガイドラインの基準である log(0.8)～log(1.25)の範囲内であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」>(Mean±S.D., n=19)

	ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」	標準製剤
Cmax(ng/mL)	1055.12±217.90	1041.25±242.00
AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	3067.06±464.19	3106.89±491.07
AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	3144.94±487.76	3196.41±504.77
Tmax(hr)	1.1±0.5	1.1±0.4
t _{1/2} (hr)	1.283±0.186	1.328±0.147
kel(hr ⁻¹)	0.551119±0.077529	0.528080±0.060491



ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」

ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」と処方成分の組成比が同一であり、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されているニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」を対照として、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(2000 年 2 月 14 日医薬審 64 号)に従って溶出試験を行い、比較検討を行った。

下記の条件につき溶出試験を実施した結果、いずれも 15 分以内に平均 85%以上溶出し、両製剤の溶出挙動は同等であると判断されたことから、生物学的に同等であると判断した。

<試験条件>

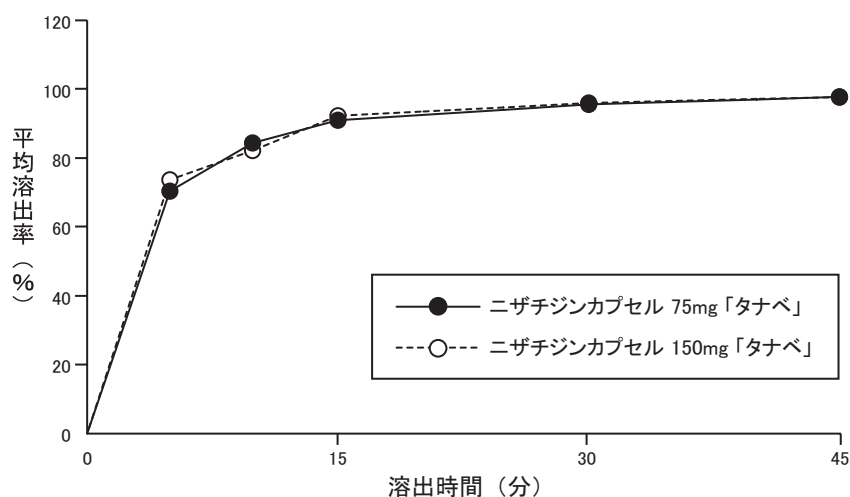
検体	ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」(Lot.NINA)
	ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」(Lot.NIDC)
試験法	パドル法
試験液(試験液量) / 回転数	水(900 mL) / 50 rpm

<試験結果>

試験液：水 回転数：50rpm

	平均溶出率(%)				
	5 分	10 分	15 分	30 分	45 分
カプセル 75mg	70.4±5.5	84.4±2.6	91.0±2.1	95.6±2.3	97.8±2.3
カプセル 150mg	73.7±2.6	82.2±3.7	92.3±2.0	96.0±3.0	97.7±2.6

(n=12/時点)



(2017 年 10 月改訂)