

ニトラステープ40mgの生物学的同等性試験

試験実施期間：平成2年2月28日～平成2年3月10日

1.試験目的

ニトラステープ40mgは、硝酸イソソルビドを主薬とする経皮吸収型・虚血性心疾患治療剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。ニトラステープ40mgと標準製剤を健康成人男子に貼付後、血漿中硝酸イソソルビド濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2)投与・採血方法

クロスオーバー法により、ニトラステープ40mg又は標準製剤を胸部に貼付した。所定の時間に採血を実施し、測定検体とした。

3.血漿中濃度測定結果

ニトラステープ40mg又は標準製剤各1枚を貼付した後の血漿中硝酸イソソルビド濃度推移並びに薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

図1 血漿中硝酸イソソルビド濃度推移

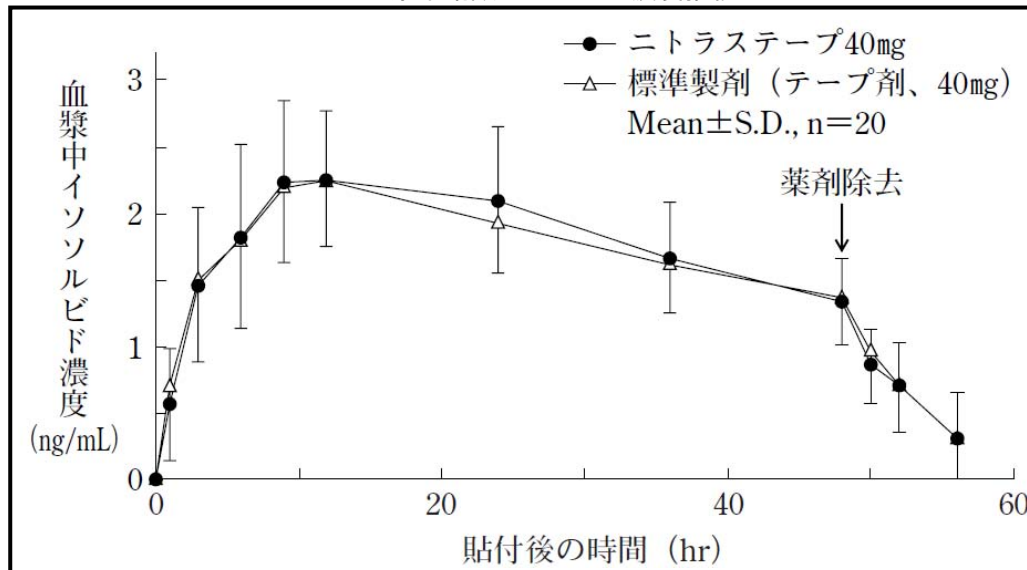


表1 パラメータ (Mean±S.D., n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
ニトラステープ40mg	86.6±18.5	2.45±0.50	10.7±3.7
標準製剤 (テープ剤、40mg)	83.9±15.3	2.47±0.53	10.8±3.7

AUC₀₋₄₈: 0～48時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax: 最高血漿中濃度、Tmax: 最高血漿中濃度到達時間

血漿中硝酸イソソルビド濃度並びに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。

4.結論

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、両剤の生物学的同等性が確認された。

平成23年4月