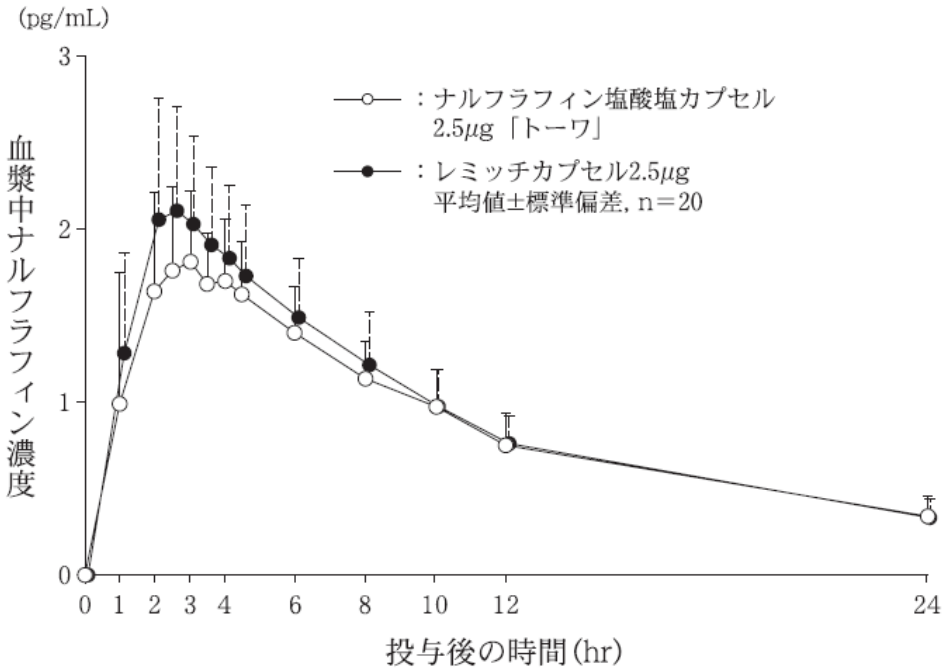
ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5μg「トーワ」及びレミッチカプセル 2.5μg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル(ナルフラフィン塩酸塩として 2.5μg)健康成人男子(n=20)に絶食単回経口投与して血漿中ナルフラフィン濃度を測定し、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)～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)]



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow24}$ (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5μg「トーワ」	21.29±3.93	2.02±0.45	3.2±1.1	9.5±1.7
レミッチカプセル2.5μg	22.76±4.88	2.30±0.60	2.7±0.8	9.2±2.4

(平均値±標準偏差, n=20)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメーターは、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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\rightarrow24}$	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9057)～log(0.9764)	log(0.8437)～log(0.9301)

1)社内資料：生物学的同等性試験（M64181-1）

発売
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

製造販売元
シー・エイチ・オー新薬株式会社
徳島市国府町府中439番地