平成２５年１２月　改訂
平成７年２月　作成
ニプロ株式会社

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「NP」の生物学的同等性試験

緒言

日局トコフェロールニコチン酸エステルを主成分とする自社品『トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「NP」』について、標準製剤を対照とした両製剤の生物学的同等性試験を実施した。

１．試験方法

１）被験者は、試験参加の同意が得られ、医師の問診及び臨床検査結果、被験者に適切と判断された健常成人男子志願者１４名で実施した。
なお、割付けは被験者 14 名を無作為に１群７名ずつ２群に分けた。

２）投与量及び投与薬剤

第一期

Ⅰ群：
トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「NP」×6カプセル
（日局トコフェロールニコチン酸エステルとして 600mg 服用）

Ⅱ群：
標準製剤×6 カプセル
（日局トコフェロールニコチン酸エステルとして 600mg 服用）

７日間の休薬後

第二期

Ⅰ群：
標準製剤×6カプセル
（日局トコフェロールニコチン酸エステルとして 600mg 服用）

Ⅱ群：
トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「NP」×6カプセル
（日局トコフェロールニコチン酸エステルとして 600mg 服用）

を服用させるクロスオーバー法にて実施した。

３）投与方法及び採血方法

各期、トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「NP」及び標準製剤 6 カプセルを水 150mL と共に食後 30 分に経口投与し、投与 0，2，4，6，8，10，12 及び24 時間後に医師の監督のもと肘正中皮静脈より各々 9mL を採血した。血液は常法により処理し、得られた血漿を試料とした。

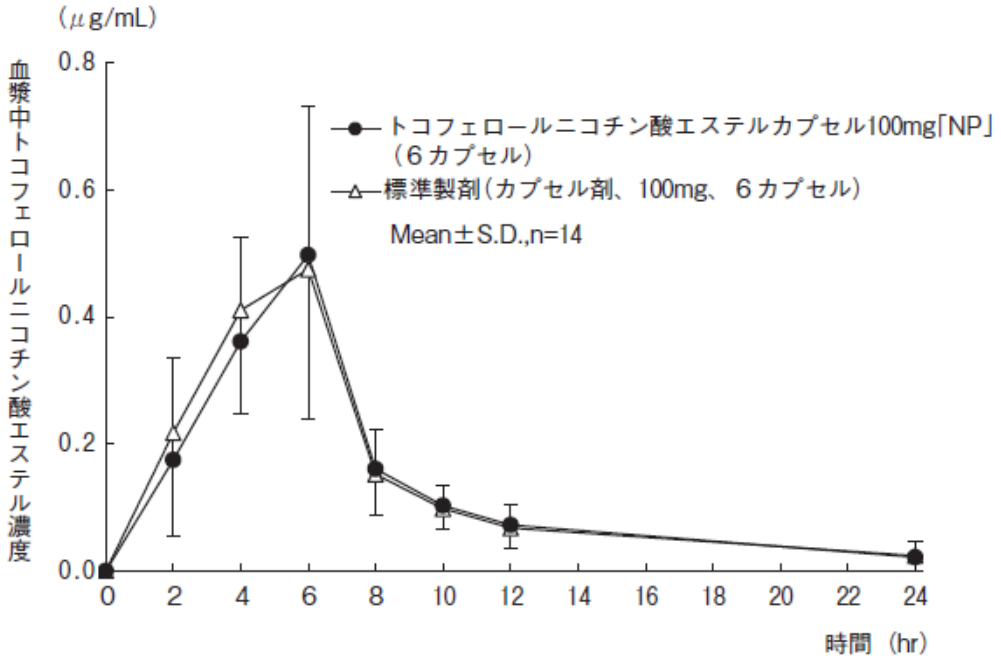
２．試験結果

１）両剤投与後の平均血漿中トコフェロールニコチン酸エステルの濃度推移と薬物動態パラメータを示す。

２）トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「NP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ6 カプセル（トコフェロールニコチン酸エステルとして600mg）健康成人男子に食後 30 分に単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、両剤の生物学的同等性が確認された。

以上

注）本剤の承認された 1 回用量は 100～200mg（1～2 カプセル）である。



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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow 24hr}$ (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「NP」（6カプセル）	3.23±1.04	0.54±0.20	5.0±1.7	7.1±3.5
標準製剤（カプセル、100mg、6カプセル）	3.33±0.92	0.56±0.22	4.7±1.5	12.6±15.0

(Mean±S.D.,n＝14)