

## ニセルゴリン錠5mg「NP」の生物学的同等性試験について

ニプロ株式会社

## I. 試料

試験製剤：ニセルゴリン錠5mg「NP」(1錠中にニセルゴリン5mgを含有)  
(製造番号：NIC-1)

標準製剤：(1錠中にニセルゴリン5mgを含有)  
(製造番号：31102)

## II. 試験

## 1) 治験

## (1) 被験者の対象及び選択基準

健康成人男子志願者を対象とした。

## (2) 投与条件

被験者16名を1群8名の2群に分け、クロスオーバー法で行った。I期としてA群には試験製剤8錠(ニセルゴリンとして40mg)を、B群には標準製剤8錠(ニセルゴリンとして40mg)を服用させた。

I期の投薬時点より7日間の休薬期間後に、II期の試験としてA群とB群の薬剤を交換して同様に投薬を行った。

なお、投与量は文献調査に基づき設定したが、ニセルゴリン40mgの単回経口投与は承認外用量である。

## (3) 採血方法及び採血時間

各採血時間に肘正中皮静脈より採血し、直ちにヘパリンナトリウム入り真空採血管に入れ、遠心分離を行った。得られた血漿を検体とし、測定時まで凍結保存した。

採血時間は、投与前、投与後1、2、3、4、5、6、8、12、24時間の計10時点とした。

## 2) 血漿中濃度測定

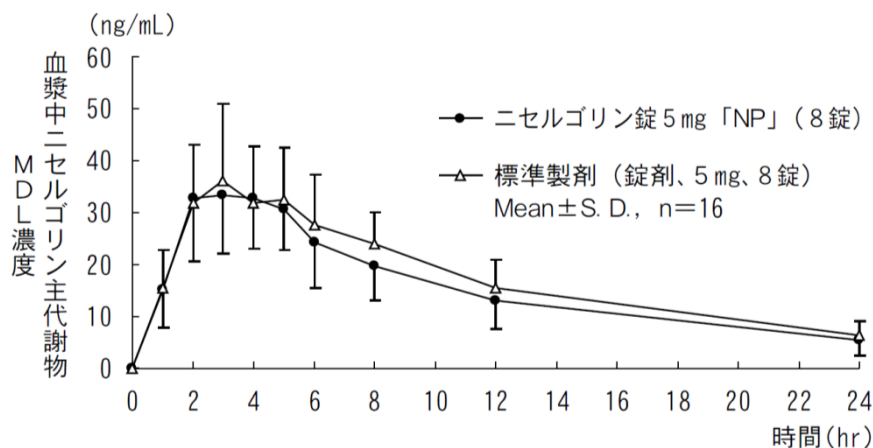
HPLC-UV法により血漿中ニセルゴリン主代謝物MDL濃度を測定した。

## 3) 結果及び考察

## (1) 血漿中薬物濃度データ

試験製剤と標準製剤の両製剤を経口投与して得られた平均血漿中濃度とその推移を下記に示す。

両製剤の血漿中ニセルゴリン主代謝物MDL濃度推移は近似していた。



(2) 統計解析

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24hr</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ニセルゴリン錠5mg「NP」(8錠)	377.17 ±85.16	37.96 ±8.05	3.31 ±1.01	18.33 ±15.54
標準製剤 (錠剤、5mg、8錠)	422.25 ±94.57	40.64 ±11.25	3.44 ±0.81	17.24 ±6.83

(Mean±S.D.,n=16)

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。

(3) 考察

ニセルゴリン錠5mg「NP」と標準製剤のそれぞれ8錠(ニセルゴリンとして40mg)を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に単回経口投与して血漿中ニセルゴリン主代謝物MDL濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>0→24hr</sub>、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤は生物学的に同等と判断された。