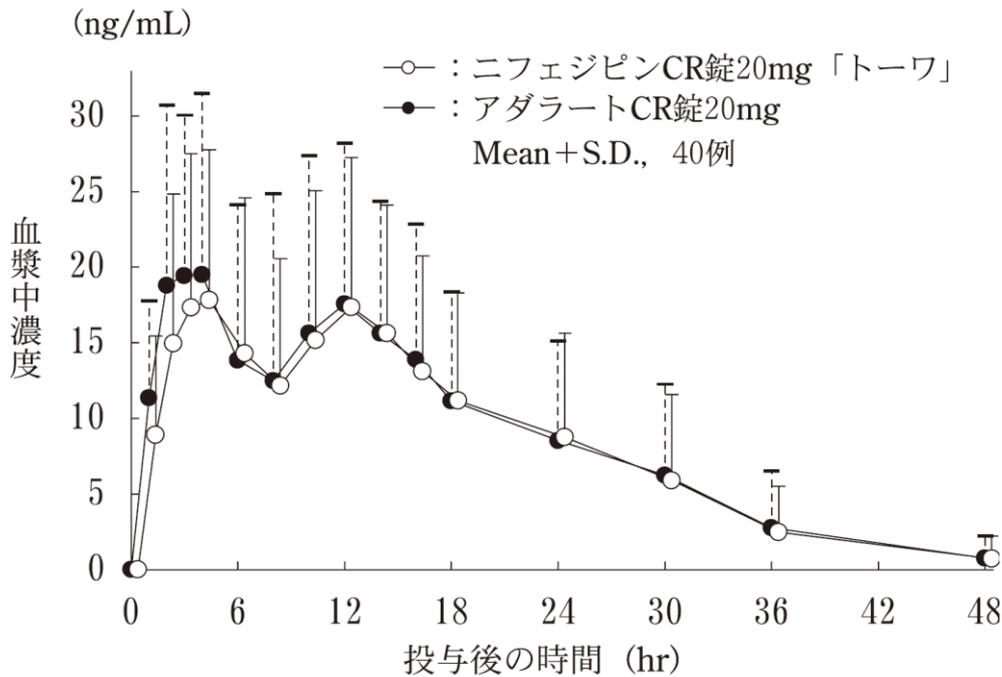


ニフェジピン CR錠 20mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ニフェジピン CR錠 20mg「トーワ」とアダラート CR錠 20mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ニフェジピンとして 20mg）健康成人男子に絶食及び食後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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾²⁾³⁾

(1) 絶食投与



薬物動態パラメータ

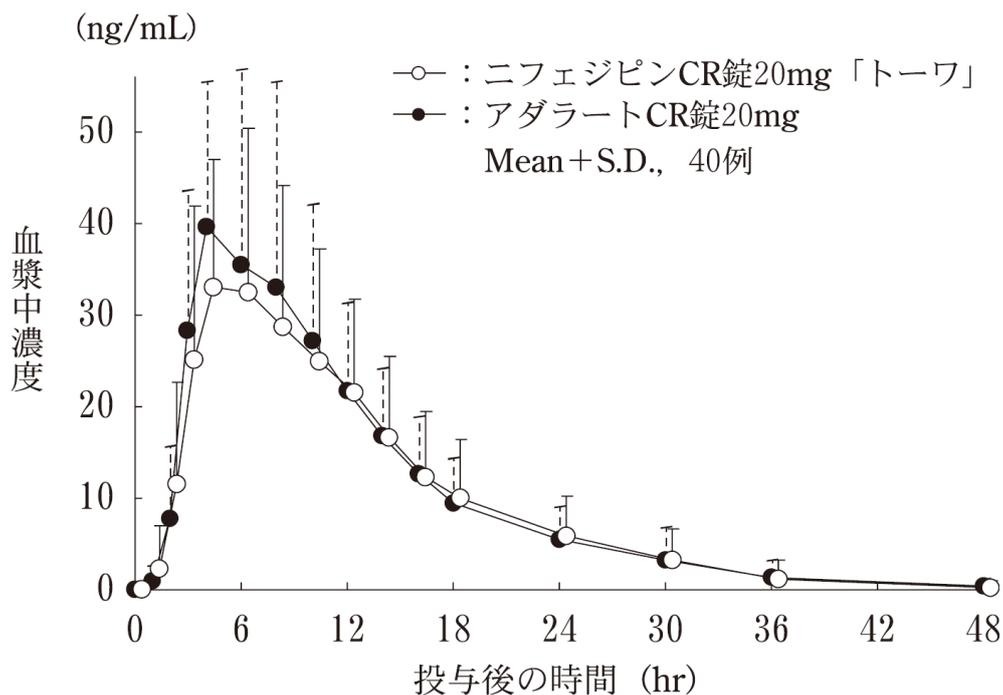
	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT* ₀₋₄₈ (hr)
ニフェジピン CR錠 20mg「トーワ」	403.0±230.0	25.33±11.80	6.9±4.4	7.30±4.45	14.54±3.33
アダラート CR錠 20mg	419.0±259.0	27.98±14.19	6.4±4.9	7.08±2.79	14.55±3.18

(Mean±S.D., 40例)

*MRT：平均血中滞留時間

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。

(2) 食後投与



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT* ₀₋₄₈ (hr)
ニフェジピン CR 錠 20mg 「トーフ」	467.1±193.9	44.00±17.28	4.9±2.0	5.67±1.65	11.37±2.70
アダラート CR 錠 20mg	492.0±195.7	49.55±22.93	4.7±1.8	5.89±1.77	11.30±2.53

(Mean±S.D., 40例)

*MRT : 平均血中滞留時間

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

1) 池西 康晴ほか：医学と薬学. 2005 ; 54(2) : 181-187

2) 保田 国伸ほか：医学と薬学. 2004 ; 51(6) : 907-913

3) 社内資料：生物学的同等性試験(M46821-1)