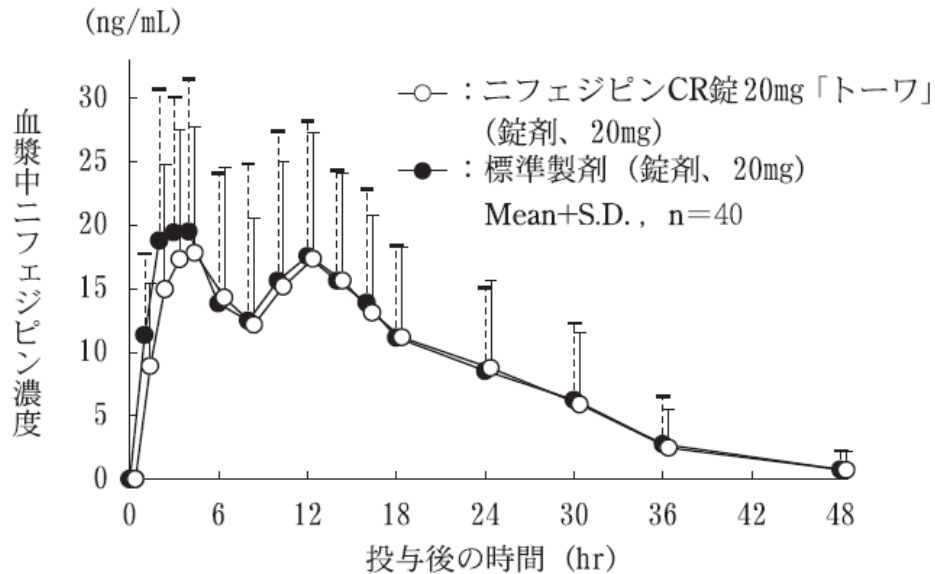


ニフェジピン CR錠 20mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

ニフェジピン CR錠 20mg「トローワ」と標準製剤を、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(n=40)及び食後(n=40)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 ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₄₈ * (hr)
ニフェジピン CR錠 20mg「トローワ」 (錠剤、20mg)	403.0±230.0	25.33±11.80	6.9±4.4	7.30±4.45	14.54±3.33
標準製剤 (錠剤、20mg)	419.0±259.0	27.98±14.19	6.4±4.9	7.08±2.79	14.55±3.18

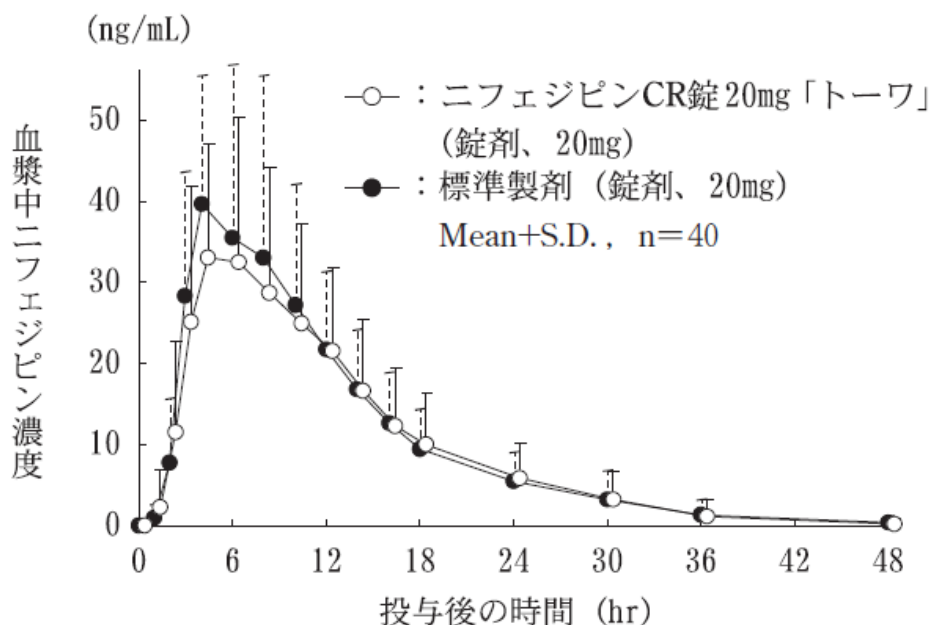
(Mean±S.D., n=40)

*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。

ニフェジピン CR 錠 20mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

(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 ₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₄₈ * (hr)
ニフェジピン CR 錠 20mg「トーフ」 (錠剤、20mg)	467.1±193.9	44.00±17.28	4.9±2.0	5.67±1.65	11.368±2.700
標準製剤 (錠剤、20mg)	492.0±195.7	49.55±22.93	4.7±1.8	5.89±1.77	11.301±2.527

(Mean±S.D., n=40)

*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，54(2)，181，2005
- 2) 保田 国伸ほか：医学と薬学，51(6)，907，2004
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験