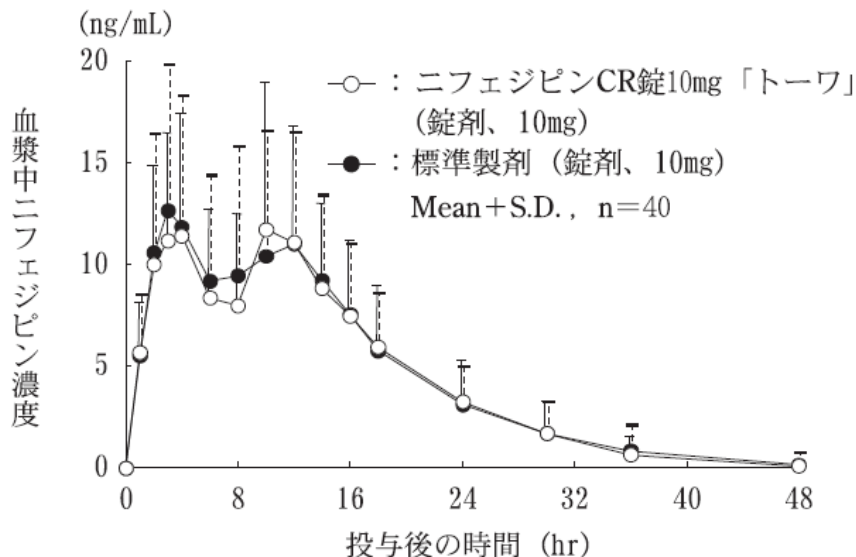


ニフェジピン CR 錠 10mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

ニフェジピン CR 錠 10mg「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10mg）健康成人男子に絶食(n=40)及び食後(n=36)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⁾。

(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 10mg「トローワ」 (錠剤、10mg)	214.6±96.8	14.83±6.83	6.9±4.3	5.47±1.25	12.65±2.24
標準製剤 (錠剤、10mg)	220.4±94.2	16.32±7.34	6.8±3.8	6.43±3.01	12.71±2.51

(Mean±S.D., n=40)

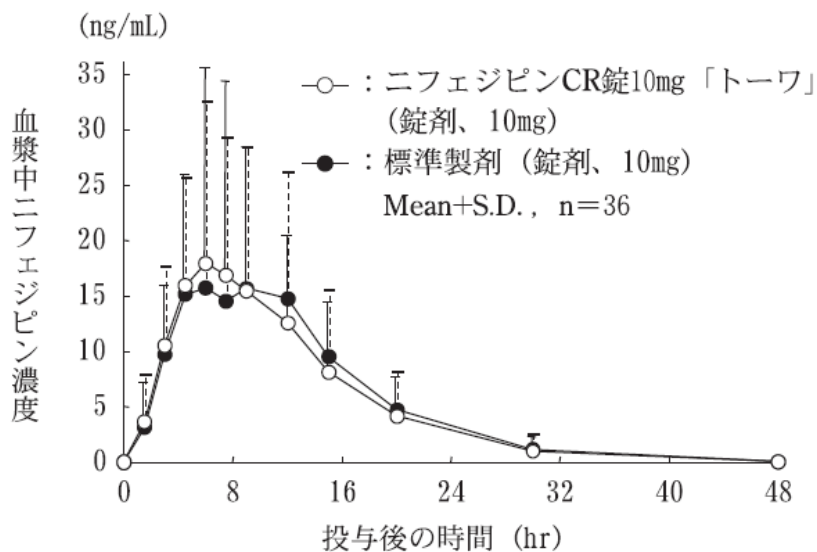
*MRT: 平均血中滞留時間

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 10mg「トローワ」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 10mg「トローワ」 (錠剤、10mg)	247.9±173.6	22.45±17.95	7.0±3.0	5.12±1.92	11.08±1.81
標準製剤 (錠剤、10mg)	257.4±167.4	22.85±19.20	6.8±3.5	4.93±1.61	11.602±1.786

(Mean±S.D., n=36)

*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) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験