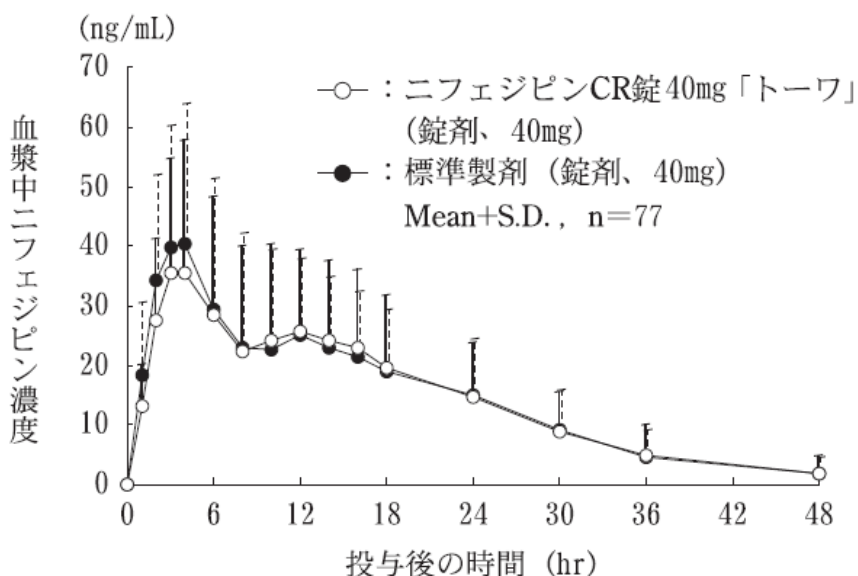


ニフェジピン CR 錠 40mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

ニフェジピン CR 錠 40mg「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40mg）健康成人男子に絶食(n=77)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⁾。

(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 40mg「トローワ」 (錠剤、40mg)	700.2±355.4	43.77±23.34	6.6±5.1	8.23±5.73	15.334±2.753
標準製剤 (錠剤、40mg)	716.9±335.3	49.15±25.18	4.8±3.9	8.65±8.15	14.902±2.767

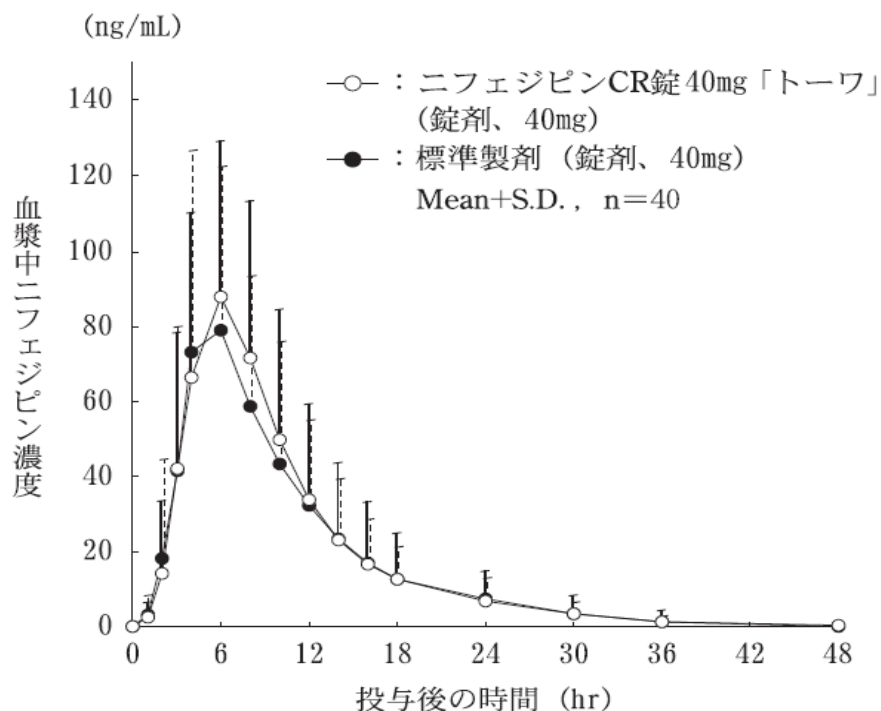
(Mean±S.D., n=77)

*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 40mg「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 40mg「トーフ」 (錠剤、40mg)	848.4 ± 423.1	110.41 ± 38.87	5.7 ± 1.7	4.93 ± 1.54	9.5535 ± 2.5946
標準製剤 (錠剤、40mg)	803.2 ± 369.5	108.54 ± 45.93	5.1 ± 1.6	5.31 ± 1.62	9.991 ± 2.184

(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) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験