

# ニフェジピンL錠10mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、6、9、12、24hr
休薬期間	2週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ニフェジピンL錠10mg「サワイ」
標準製剤	アダラートL錠10mg

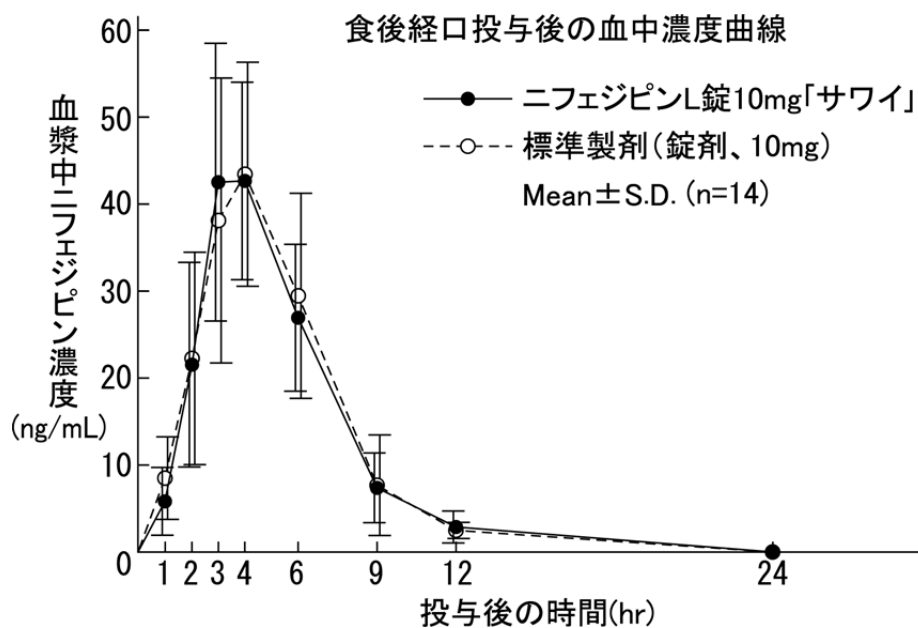
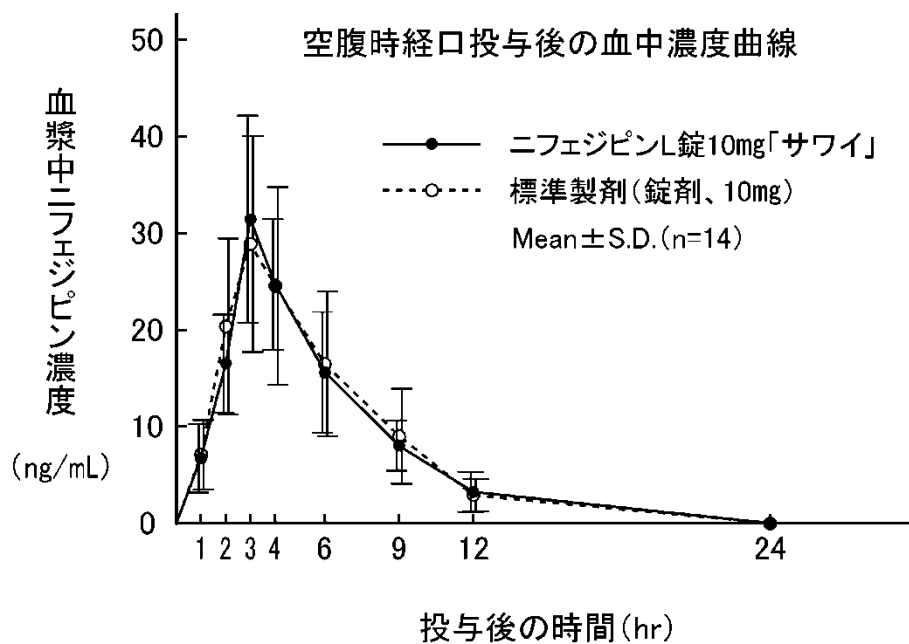
ニフェジピンL錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ニフェジピンとして10mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ニフェジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
空腹時 投与	ニフェジピンL錠 10mg「サワイ」	31.4±10.7	3.0±0.0	3.0±1.0	179.6±46.8
	標準製剤 (錠剤、10mg)	31.3±11.9	3.0±0.6	2.9±0.7	183.5±61.4
食後 投与	ニフェジピンL錠 10mg「サワイ」	48.0±13.2	3.5±0.5	2.0±0.6	245.5±52.5
	標準製剤 (錠剤、10mg)	47.4±14.8	3.7±0.5	1.9±0.4	250.7±71.9

(Mean±S.D.)

## ニフェジピンL錠10mg「サワイ」



血漿中濃度ならびに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。