

ニフェジピンL錠 20mg 「ツルハラ」  
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

ニフェジピンL錠 20mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ニフェジピンL錠 20mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中ニフェジピン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ニフェジピンL錠 20mg「ツルハラ」  
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった成人男子12名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤1錠ずつ（ニフェジピン 20mg）を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた12名を2群に分け、医師の問診の後、1群にはニフェジピンL錠 20mg「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

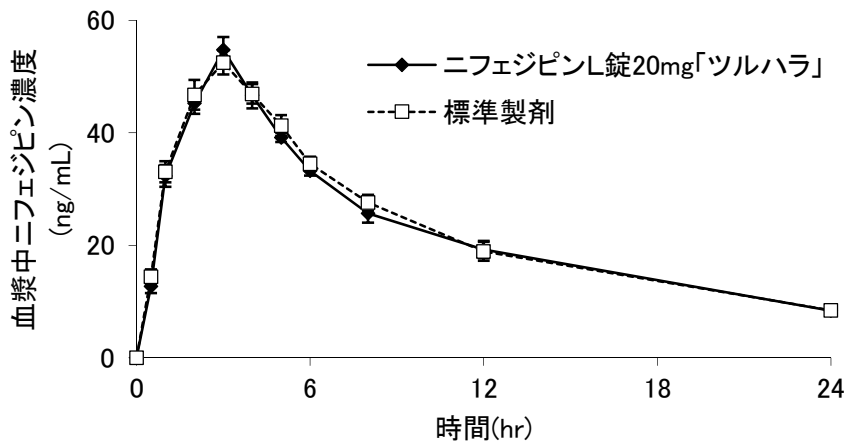
(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、2時間、3時間、4時間、5時間、6時間、8時間、12時間、24時間

3. 結果

血漿中ニフェジピン濃度は、投与後2～4時間で最高値(41～72ng/mL)に達し半減期約8時間で徐々に減少した。

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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



(平均値±S.E., n=12)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ニフェジピンL錠 20mg 「ツルハラ」	547.3±20.8	55.8±2.4	2.9±0.1	7.7±1.2
標準製剤(錠剤、20mg)	555.8±25.0	54.4±2.2	2.9±0.1	8.1±1.5

(Mean±S.E., n=12)

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。