

ニフェジピン細粒 1% 「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

ニフェジピン細粒 1%「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

ニフェジピン細粒 1%「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

ニフェジピン細粒 1%「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 g ずつ（ニフェジピン 10mg）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細粒 1%「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

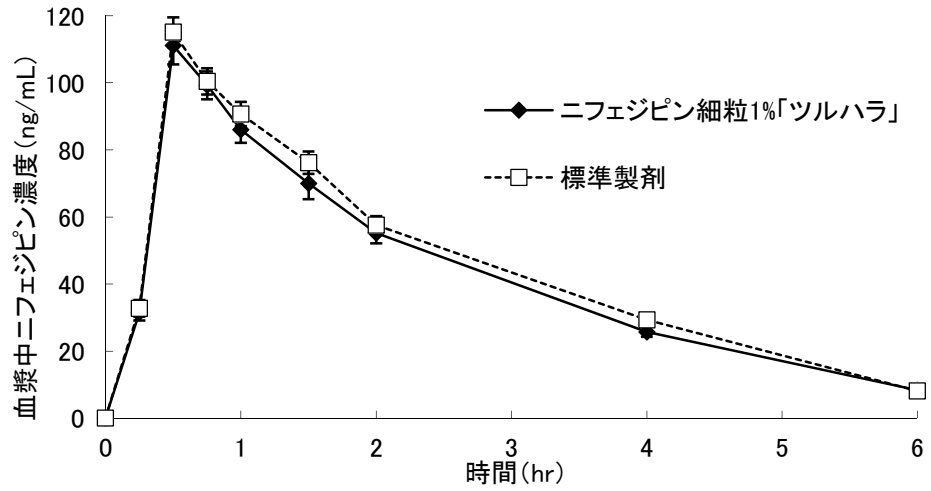
(5) 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、2 時間、4 時間、6 時間

3. 結果

血漿中ニフェジピン濃度は、投与後 30 分で最高血漿中濃度 (87.6 ~ 144.5ng/mL) に達し、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 ₀₋₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ニフェジピン細粒 1%「ツルハラ」	256.6±12.8	111.1±5.7	0.5±0.0	1.7±0.1
標準製剤 (細粒、1%)	272.9±12.0	115.2±4.4	0.5±0.04	1.9±0.1

(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。