

ニフェジピンL錠 10mg 「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 10mg 「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 10mg 「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 10mg 「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16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 10mg）を経口投与した。

(4) 投与方法

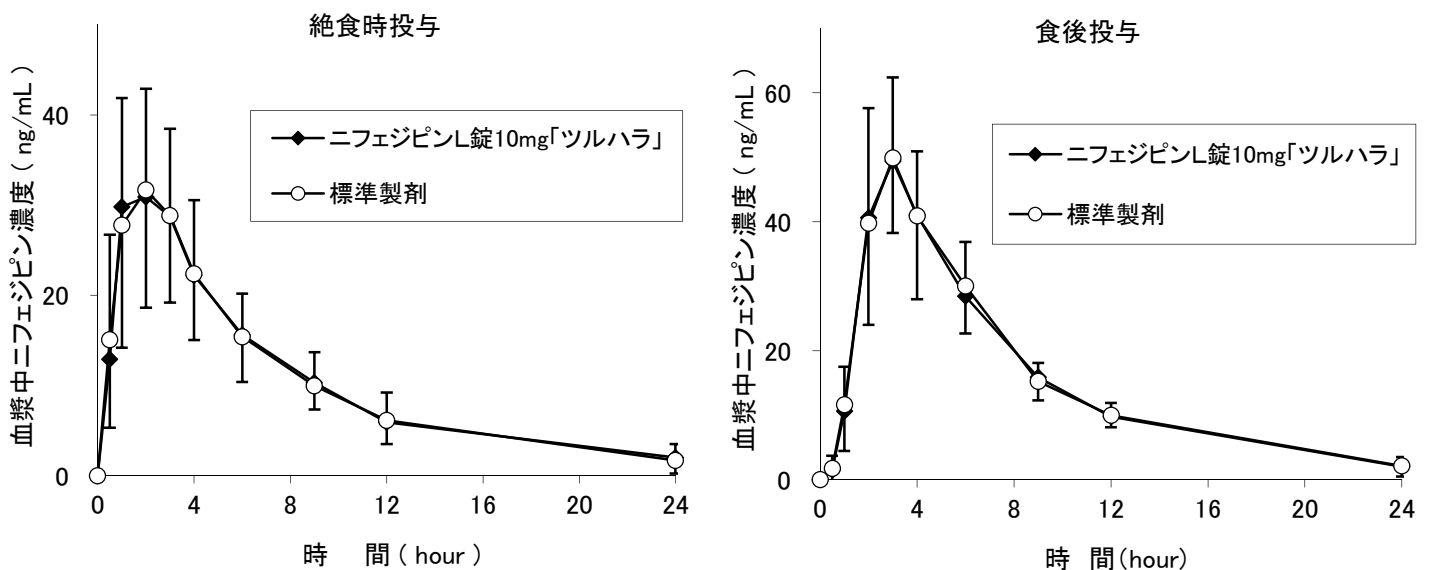
健康成人男子 16 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従いニフェジピンL錠 10mg 「ツルハラ」及び標準製剤を絶食下及び朝食後 30 分にそれぞれ1錠（NIF として 10mg）経口投与した。

(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、9 時間、12 時間、24 時間

3. 結果

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。



		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
絶食	ニフェジピンL錠 10mg 「ツルハラ」	248.8±68.0	37.2±11.0	2.1±1.0	6.6±3.1
	標準製剤(錠剤、10mg)	247.2±81.2	34.6±11.8	2.0±1.0	6.6±3.1
食後	ニフェジピンL錠 10mg 「ツルハラ」	364.5±61.7	53.0±13.2	2.8±0.7	5.5±1.5
	標準製剤(錠剤、10mg)	369.4±51.5	52.8±14.1	2.8±0.6	5.9±1.5

(Mean±S.D., n=16)