

ニフェジピンカプセル 5mg 「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

## ニフェジピンカプセル 5mg 「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

ニフェジピンカプセル 5mg 「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

ニフェジピンカプセル 5mg 「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 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 カプセルずつ（ニフェジピンとして 5mg）を経口投与した。

#### (4) 投与方法

文書による同意を得られた 12 名を 2 群に分け、1 群にはニフェジピンカプセル 5mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を絶食単回経口投与した。

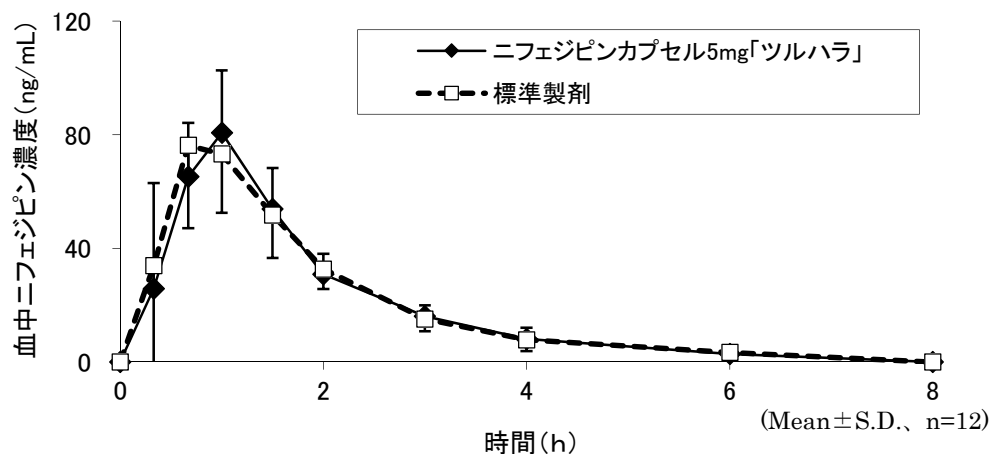
#### (5) 採血時間

投与前、0.33 時間、0.67 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間

### 3. 結果

血中ニフェジピン濃度は、投与後 0.33～1.5 時間で最高血中濃度に達した後、比較的速やかに消失し 8 時間後には全く消失していた。

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。



	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0-8</sub> (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
ニフェジピンカプセル 5mg 「ツルハラ」	148.0 ± 17.2	90.9 ± 12.5	0.8 ± 0.3
標準製剤 (ソフトカプセル、5mg)	151.2 ± 20.2	94.7 ± 14.1	0.7 ± 0.2

(Mean ± S.D., 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。