

生物学的同等性試験

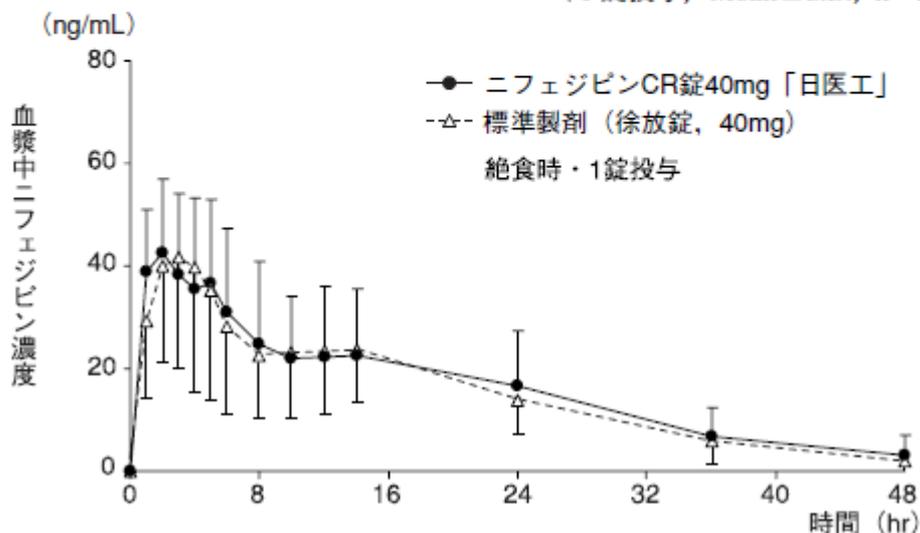
持続性 Ca 拮抗剤（高血圧・狭心症治療剤）
ニフェジピン CR 錠 40mg 「日医工」
1 錠中ニフェジピン 40mg

ニフェジピン CR 錠 40mg 「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ニフェジピンとして 40mg）健康成人男子に絶食及び食後単回経口投与して血漿中ニフェジピン濃度を測定し、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。

<ニフェジピンCR錠40mg 「日医工」：絶食時投与>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	MRT (hr)
ニフェジピンCR錠 40mg 「日医工」	794.4 ± 369.2	54.0 ± 13.7	2.2 ± 1.6	14.8 ± 2.8
標準製剤 (徐放錠, 40mg)	742.4 ± 275.1	52.3 ± 19.7	3.0 ± 2.8	14.6 ± 3.0

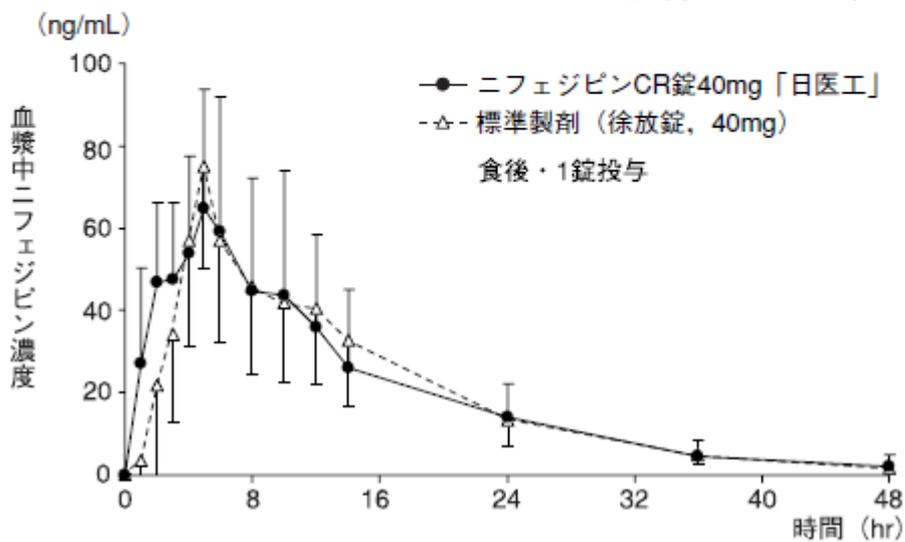
(1 錠投与, Mean ± S.D., n=20)



<ニフェジピンCR錠40mg「日医工」：食後投与>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	MRT (hr)
ニフェジピンCR錠 40mg「日医工」	957.1 ± 401.2	79.1 ± 25.0	5.5 ± 3.0	12.8 ± 3.2
標準製剤 (徐放錠, 40mg)	948.6 ± 306.1	80.8 ± 21.5	4.5 ± 1.0	13.3 ± 1.6

(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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。