

生物学的同等性試験

ニフェジピンL錠 10mg 「日医工」

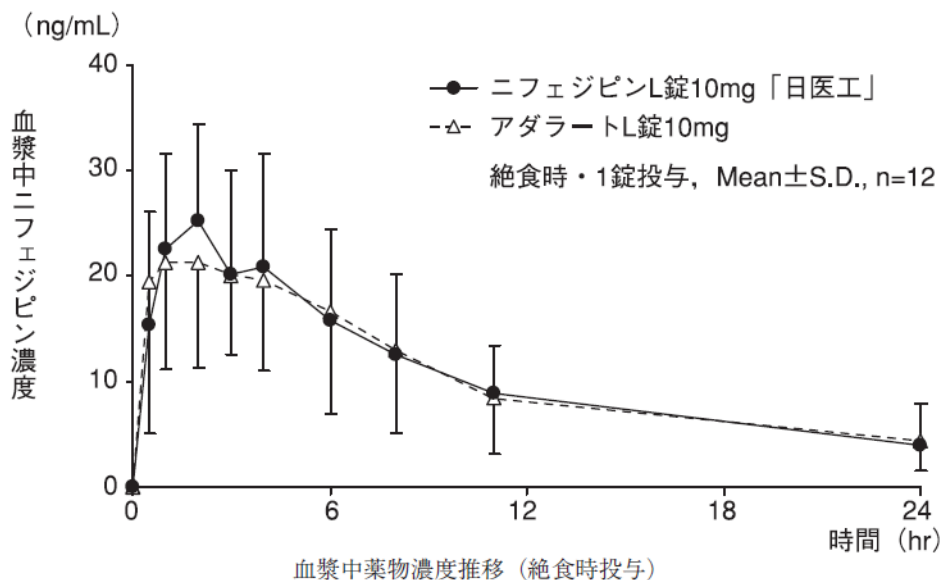
ニフェジピンL錠 10mg 「日医工」及びアダラートL錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ニフェジピンとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ニフェジピン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、それぞれ1錠を食後単回経口投与した場合においても、同様に両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ（絶食時投与）

	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)	MRT (hr)
ニフェジピンL錠 10mg 「日医工」	261.0±121.4	30.2±8.4	1.83±1.63	7.64±1.39
アダラートL錠 10mg	257.0±107.1	29.2±10.3	2.13±1.77	7.93±1.24

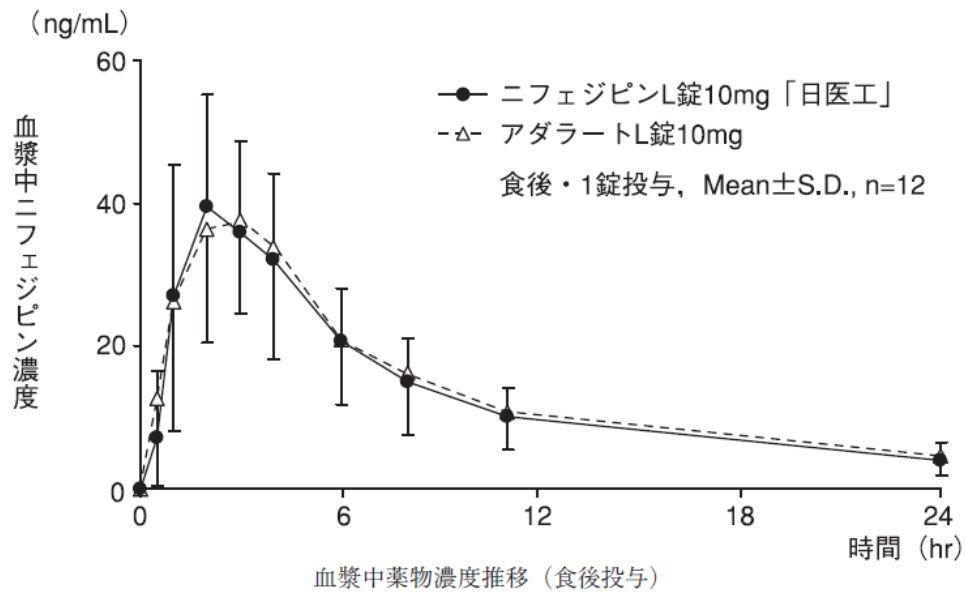
(1錠投与, Mean±S.D., n=12)



薬物動態パラメータ (食後投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	MRT (hr)
ニフェジピンL錠 10mg 「日医工」	335.1 ± 107.7	43.9 ± 14.3	2.17 ± 1.11	7.38 ± 1.27
アダラートL錠 10mg	349.6 ± 116.5	46.4 ± 15.1	2.25 ± 1.14	7.41 ± 1.57

(1錠投与, Mean ± S.D., n=12)



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。