

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」

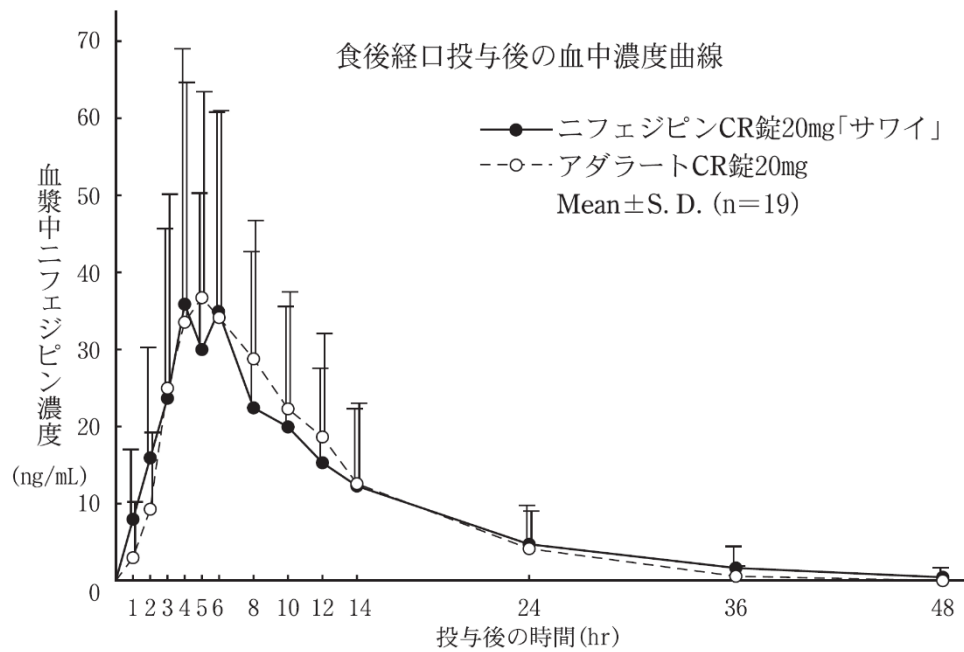
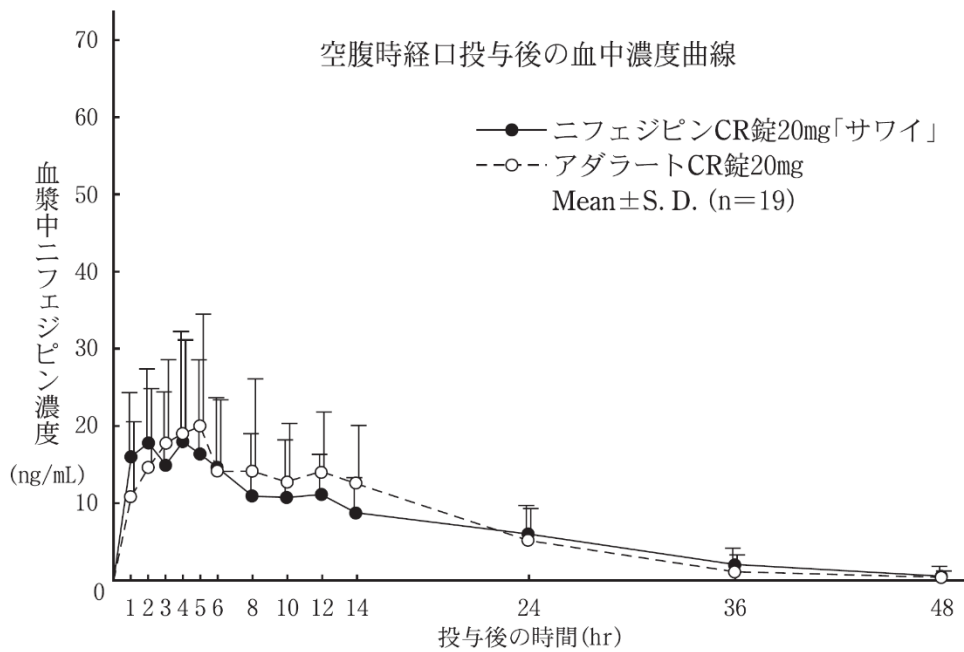
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、10、12、14、24、36、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	HPLC法
試験製剤	ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」
標準製剤	アダラートCR錠20mg

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」とアダラートCR錠20mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ニフェジピンとして20mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ニフェジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)	MRT (hr)
空腹時 投与	ニフェジピンCR錠 20mg「サワイ」	26.2±12.4	3.1±2.6	315.2±124.8	13.4±3.4
	アダラートCR錠 20mg	26.6±12.9	4.2±2.5	333.6±151.8	12.6±3.7
食後 投与	ニフェジピンCR錠 20mg「サワイ」	49.5±30.8	4.5±2.4	432.7±297.3	11.3±3.7
	アダラートCR錠 20mg	49.8±29.1	5.4±2.8	428.5±257.2	10.2±2.5

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、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。