ニフェジピンL錠20mg「サワイ」

●血中濃度比較試験

通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年５月30日　薬審第718号
採血時点	０、１、２、３、４、６、９、12、24、36hr
休薬期間	２週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ニフェジピンL錠20mg「サワイ」
標準製剤	アダラートL錠20mg

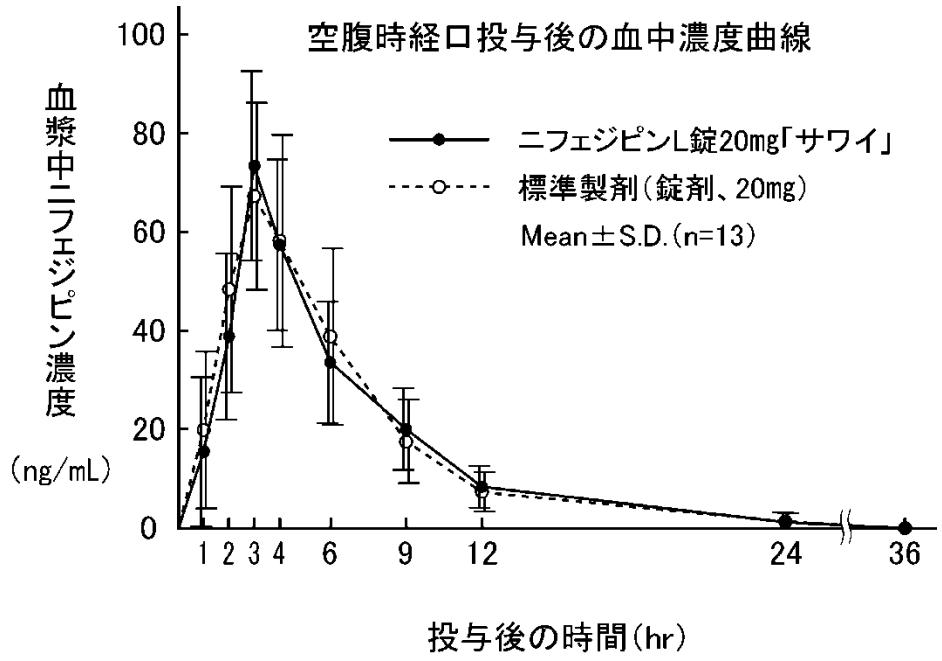
ニフェジピンL錠20mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ１錠(ニフェジピンとして20mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ニフェジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

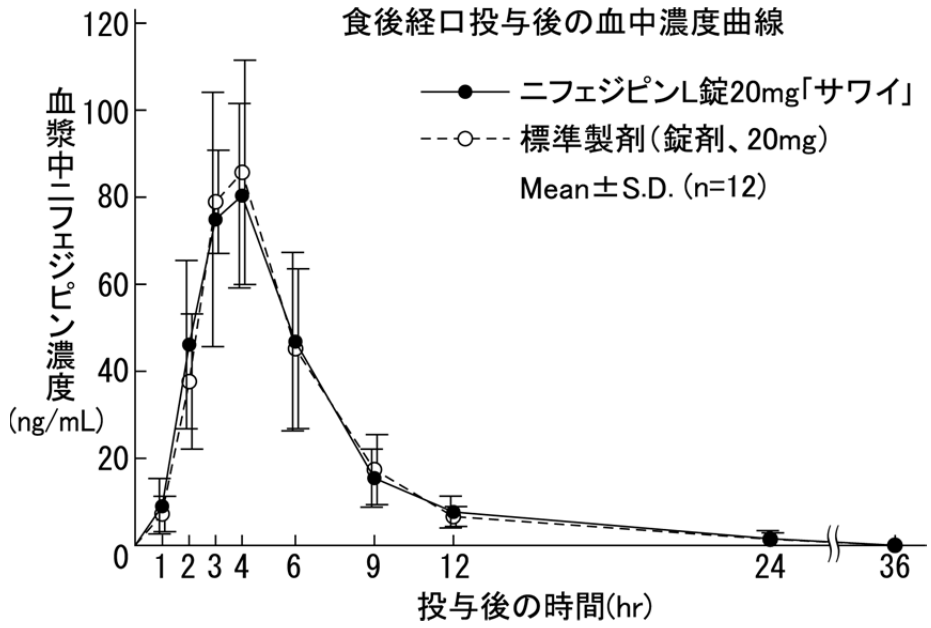
各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-36hr} (ng･hr/mL)
空腹時投与	ニフェジピンL錠20mg「サワイ」	75.0±17.3	2.8±0.4	3.9±1.7	435.5±112.2
	標準製剤(錠剤、20mg)	70.7±19.9	2.8±0.6	3.6±1.6	443.2±147.2
食後投与	ニフェジピンL錠20mg「サワイ」	90.3±18.6	3.7±0.5	4.4±2.3	495.0±140.5
	標準製剤(錠剤、20mg)	92.8±18.4	3.6±0.5	4.1±2.2	484.4±114.6

(Mean±S.D.)

ニフェジピンL錠20mg「サワイ」





血漿中濃度ならびに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。

沢井製薬株式会社