

生物学的同等性試験

5-HT_{1B/1D} 受容体作動型片頭痛治療剤

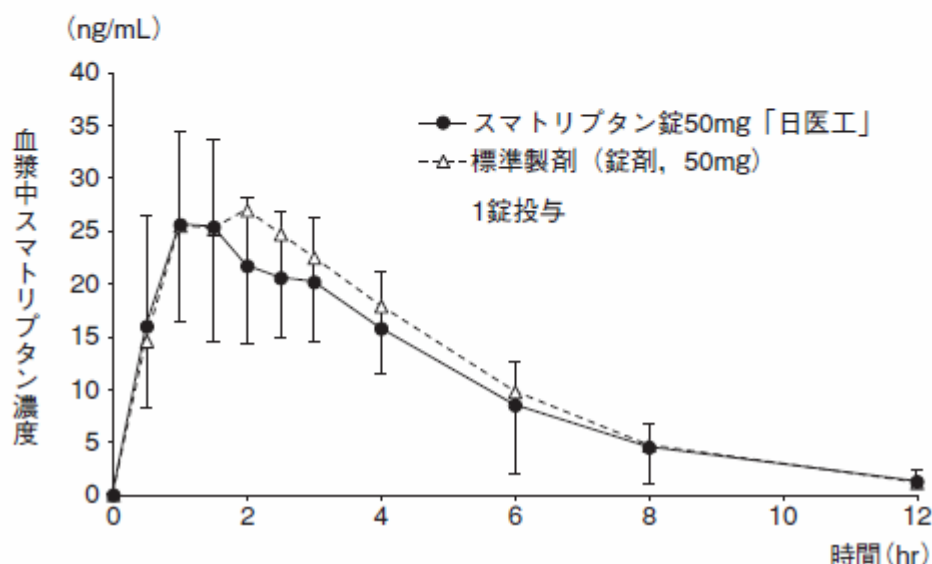
スマトリプタン錠 50mg 「日医工」

1錠中スマトリプタンコハク酸塩 70mg (スマトリプタンとして 50mg)

スマトリプタン錠 50mg 「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 (スマトリプタンとして 50mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中スマトリプタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~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 _{0→12} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
スマトリプタン錠50mg「日医工」	126.34 ± 31.87	29.72 ± 7.82	1.43 ± 0.73	2.27 ± 1.08
標準製剤 (錠剤, 50mg)	137.99 ± 50.16	32.64 ± 10.68	1.64 ± 0.60	2.09 ± 0.56

(1錠投与, Mean ± S.D., n=14)



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。