

生物学的同等性試験

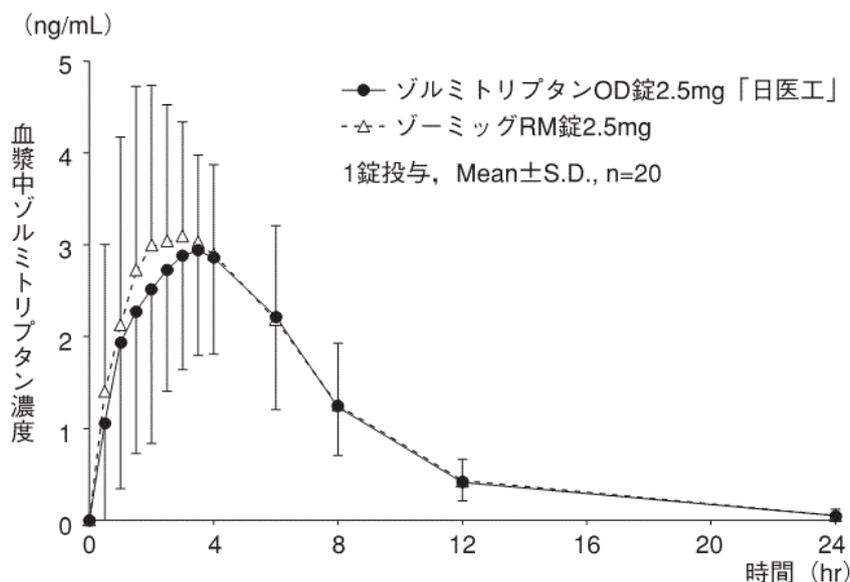
ゾルミトリプタン OD錠 2.5mg 「日医工」

ゾルミトリプタン OD錠 2.5mg 「日医工」及びゾーミッグ RM錠 2.5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ゾルミトリプタンとして 2.5mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中ゾルミ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, Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ（水なし）

	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)	t _{1/2} (hr)
ゾルミトリプタン OD錠 2.5mg 「日医工」	23.4±8.25	3.60±1.42	3.2±1.6	3.25±1.06
ゾーミッグ RM錠 2.5mg	24.7±9.57	3.83±1.65	3.0±1.4	3.15±0.907

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

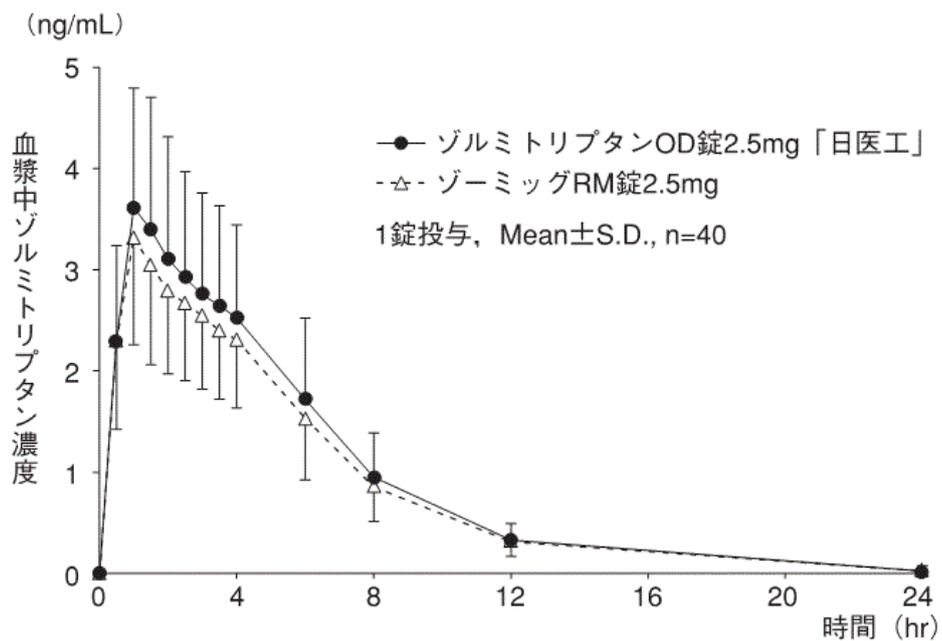


薬物濃度推移（水なし）

薬物動態パラメータ (水あり)

	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)	t _{1/2} (hr)
ゾルミトリプタン OD錠 2.5mg 「日医工」	22.6±7.58	3.93±1.21	1.5±1.1	2.89±0.901
ゾーミッグ RM錠 2.5mg	20.7±5.82	3.53±0.929	1.8±1.2	2.90±0.859

(1錠投与, Mean±S.D., n=40)



薬物濃度推移 (水あり)

血漿中濃度並びに 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。