

生物学的同等性試験

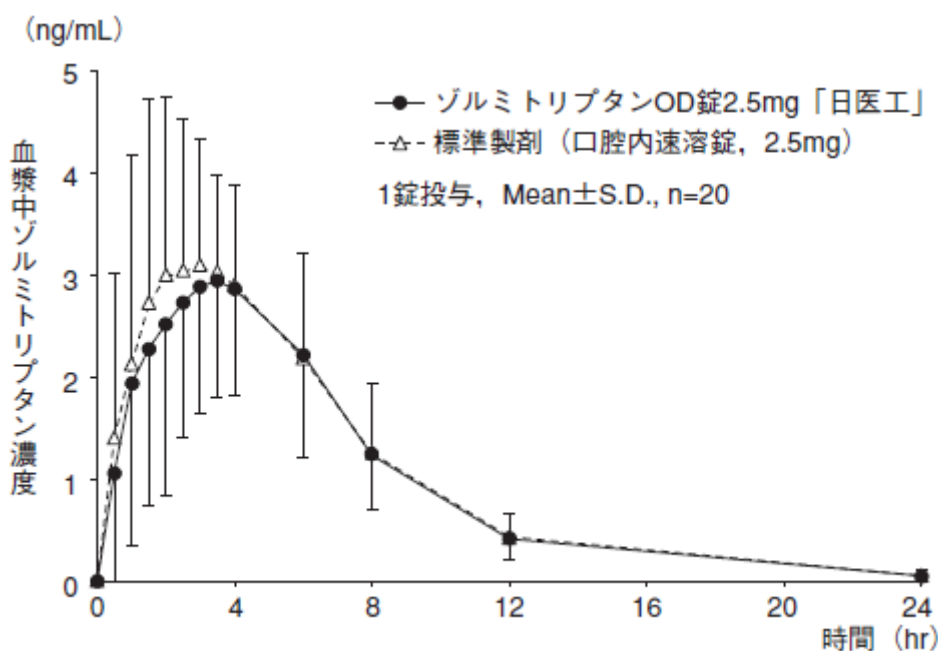
片頭痛治療薬/5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬
ゾルミトリプタン OD錠 2.5mg 「日医工」
 1錠中ゾルミトリプタン 2.5mg

ゾルミトリプタン OD錠 2.5mg 「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（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, 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。

<水なし>

	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)	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
標準製剤 (口腔内速溶錠, 2.5mg)	24.7±9.57	3.83± 1.65	3.0±1.4	3.15± 0.907

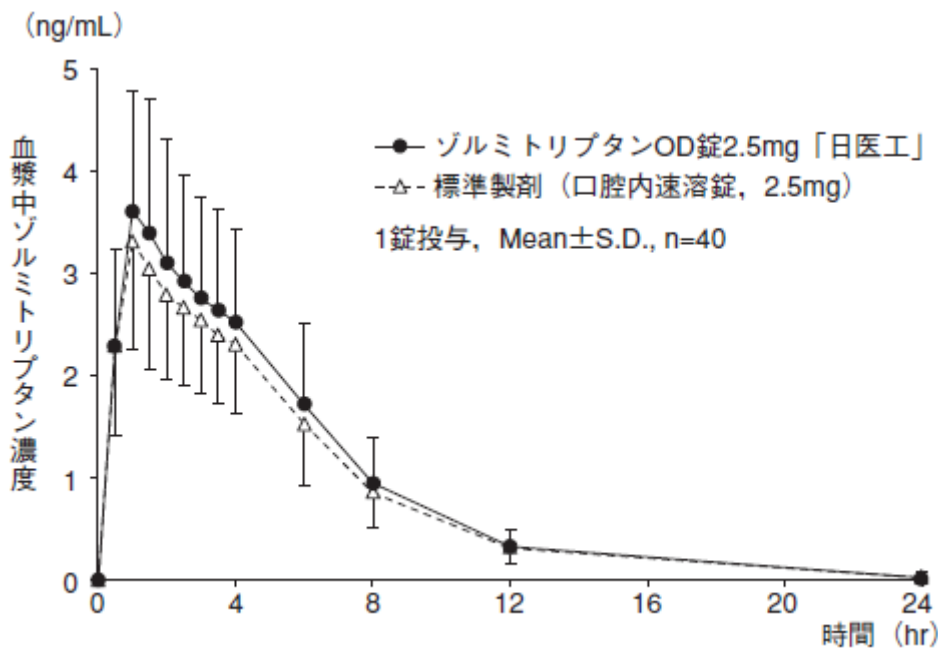
(1錠投与, Mean±S.D., n=20)



<水あり>

	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)	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
標準製剤 (口腔内速溶錠, 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)



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。