

生物学的同等性試験

アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤

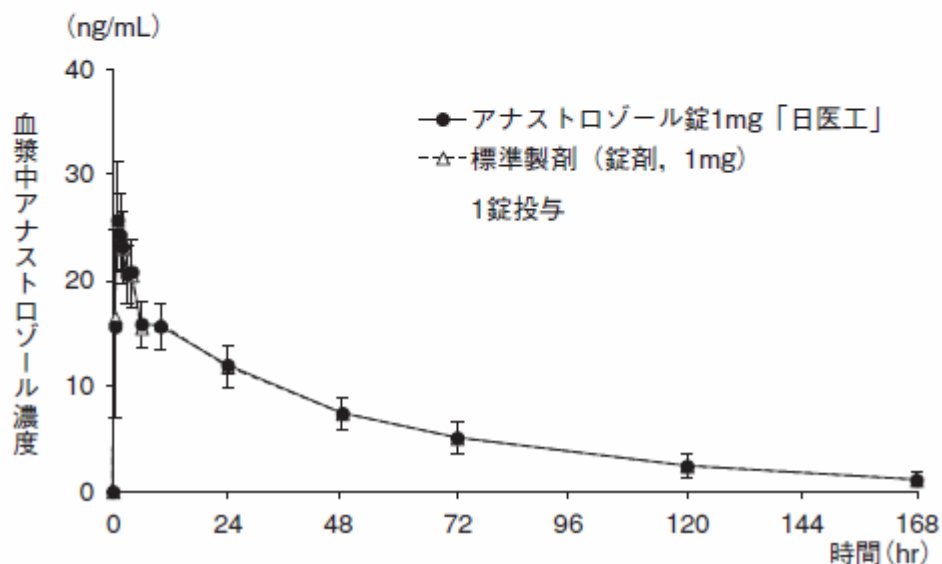
アナストロゾール錠 1mg 「日医工」

1錠中アナストロゾール 1mg

アナストロゾール錠 1mg「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（アナストロゾールとして 1mg）閉経後健康成人女性に絶食単回経口投与して血漿中アナストロゾール濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→168} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アナストロゾール錠 1mg 「日医工」	1022.45 ± 216.18	26.7250 ± 4.1301	1.15 ± 0.37	41.98 ± 10.30
標準製剤 (錠剤, 1mg)	1019.88 ± 219.68	26.6300 ± 4.0329	1.08 ± 0.29	42.30 ± 10.10

(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)



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。