

生物学的同等性試験

統合失調症治療剤

日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠 クエチアピソ錠 100mg 「日医工」

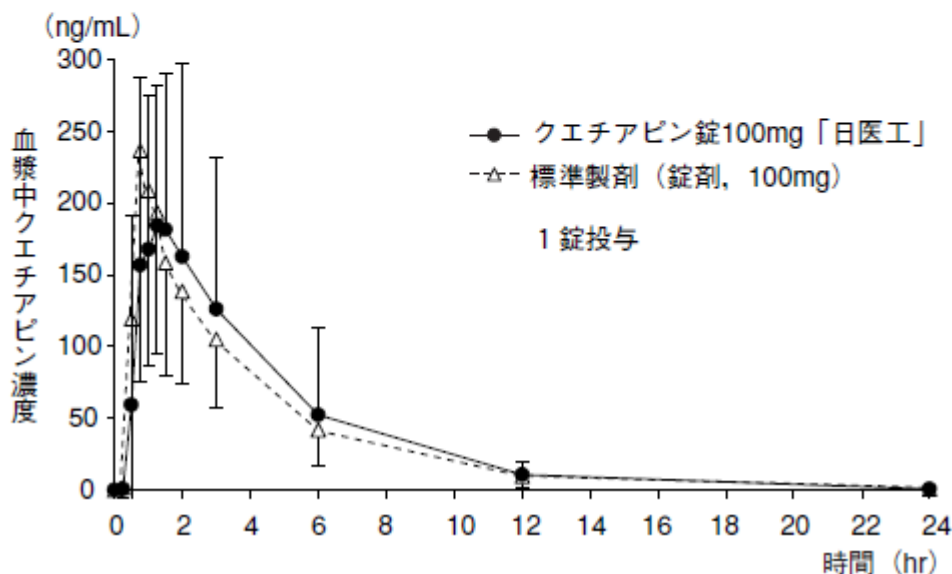
1錠中クエチアピソフマル酸塩 115.13mg (クエチアピソとして 100mg)

クエチアピソ錠 100mg 「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 (クエチアピソとして 100mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中クエチアピソ濃度を測定し、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。

<クエチアピソ錠100mg 「日医工」>

	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)
クエチアピソ錠 100mg 「日医工」	920.8 ± 713.5	272.759 ± 137.729	1.33 ± 0.71	2.72 ± 0.66
標準製剤 (錠剤, 100mg)	842.9 ± 427.7	266.579 ± 133.057	0.89 ± 0.35	2.74 ± 0.65

(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。