

生物学的同等性試験

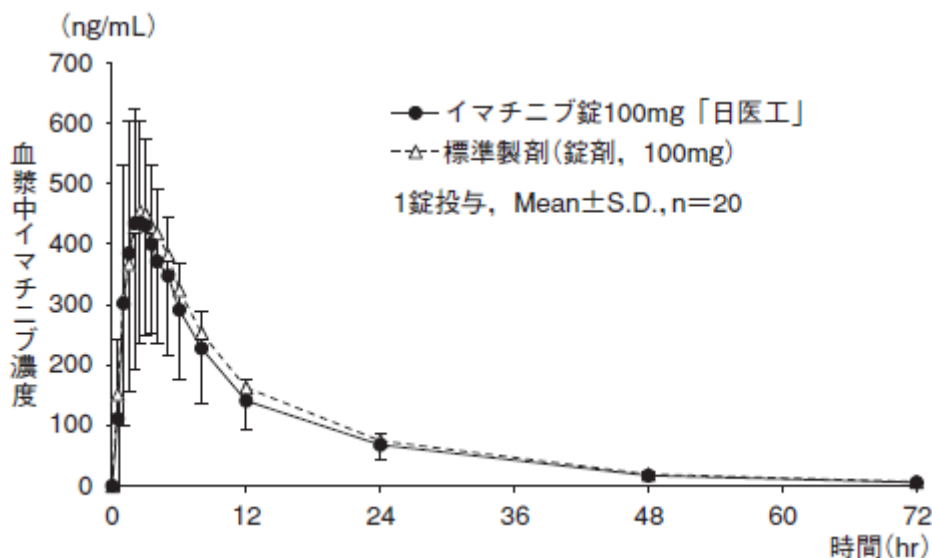
抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼインヒビター）
イマチニブ錠 100mg 「日医工」
1錠中イマチニブメシル酸塩 119.5mg（イマチニブとして 100mg）

イマチニブ錠 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（イマチニブとして 100mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中イマチニブ濃度を測定し、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。

<イマチニブ錠100mg 「日医工」>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
イマチニブ錠 100mg 「日医工」	5820 ± 1636	489.91 ± 176.10	2.55 ± 1.11	13.47 ± 1.36
標準製剤 (錠剤, 100mg)	6418 ± 2634	510.16 ± 209.41	2.30 ± 0.75	13.66 ± 1.57

(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。