

生物学的同等性試験

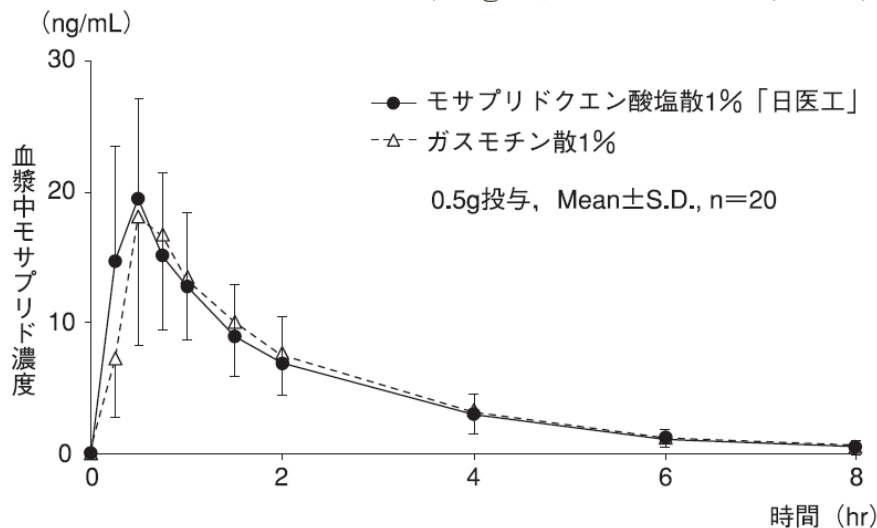
モサプリドクエン酸塩散 1% 「日医工」

モサプリドクエン酸塩散 1% 「日医工」 及びガスマチン散 1%をそれぞれ 0.5g (モサプリドクエン酸塩として 5mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中モサプリド濃度を測定し、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。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
モサプリドクエン酸塩散1%「日医工」	39.0 ±16.1	21.4 ±7.31	0.49 ±0.24	1.66 ±0.27
ガスマチン散1%	39.4 ±15.8	19.9 ±8.67	0.64 ±0.27	1.67 ±0.40

(0.5g投与、Mean ± S.D., n=20)



血漿中薬物濃度推移

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。