

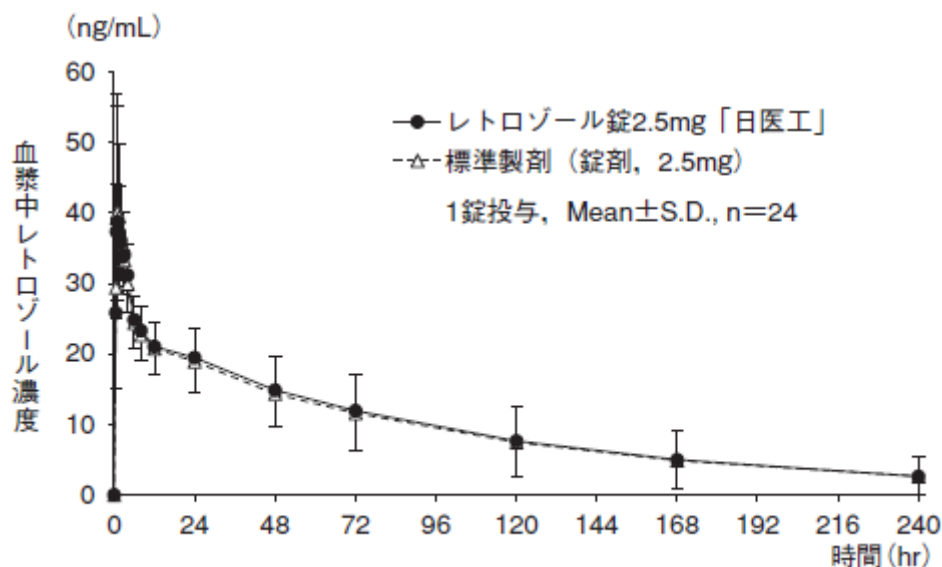
## 生物学的同等性試験

アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤  
**レトロゾール錠 2.5mg 「日医工」**  
1錠中レトロゾール 2.5mg

レトロゾール錠 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（レトロゾールとして 2.5mg）閉経後健康女性に絶食単回経口投与して血漿中レ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 <sub>0→240</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
レトロゾール錠 2.5mg 「日医工」	2344.6 ± 986.1	46.903 ± 11.670	1.8 ± 1.1	66.9 ± 29.5
標準製剤 (錠剤, 2.5mg)	2291.1 ± 981.0	46.977 ± 8.386	1.3 ± 0.8	69.0 ± 35.3

(1錠投与, Mean ± S.D., n=24)



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。