

# 生物学的同等性試験

## シロスタゾール錠 50mg 「日医工」

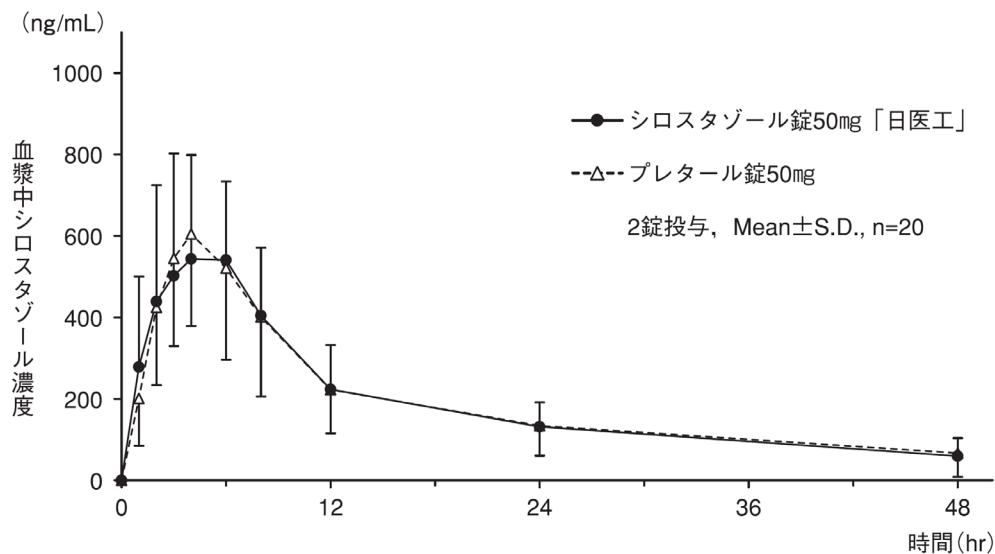
シロスタゾール錠 50mg 「日医工」 及びプレタール錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（シロスタゾールとして 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中シロスタゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C<sub>max</sub>）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

### <薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
シロスタゾール錠 50mg 「日医工」	9202.9 ± 3430.2	636.7 ± 237.5	4.15 ± 1.53	16.51 ± 6.16
プレタール錠 50mg	9316.5 ± 3371.9	635.6 ± 232.2	4.00 ± 1.17	16.09 ± 6.20

(2錠投与, Mean ± S.D., n = 20)

### <血漿中薬物濃度推移>



血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 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。