

## 生物学的同等性試験

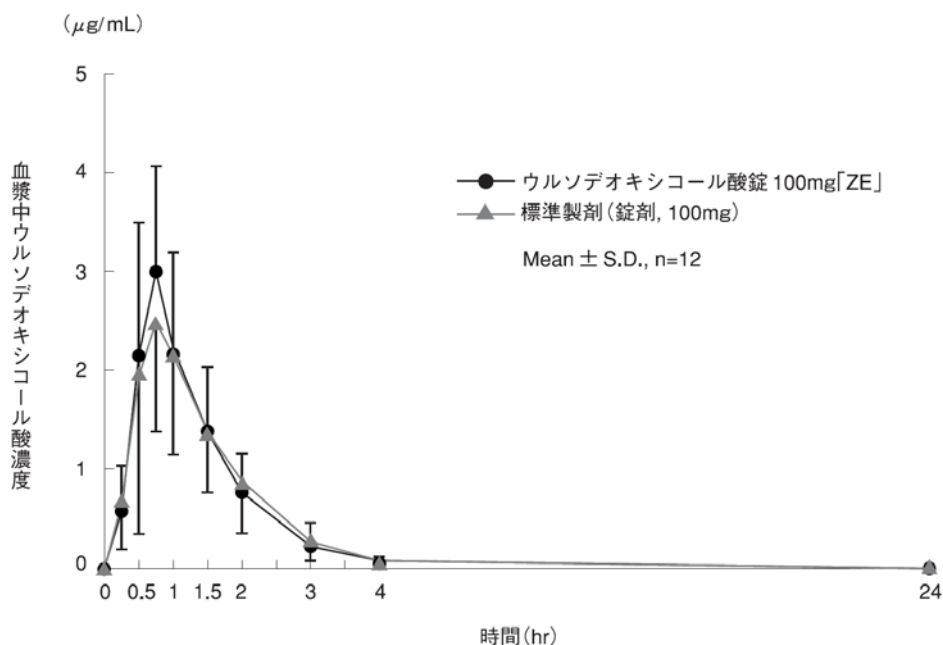
肝・胆・消化機能改善剤

### 日本薬局方 ウルソデオキシコール酸錠 ウルソデオキシコール酸錠 100mg「ZE」 1錠中ウルソデオキシコール酸 100mg

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「ZE」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ3錠（ウルソデオキシコール酸として300mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0→4)</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ウルソデオキシコール酸錠100mg「ZE」	3.77 ± 1.10	3.47 ± 0.76	0.7 ± 0.2	0.6 ± 0.3
標準製剤 (錠剤, 100mg)	3.79 ± 1.15	3.52 ± 0.57	0.7 ± 0.2	0.8 ± 0.4

(Mean ± S.D., n=12)



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。