

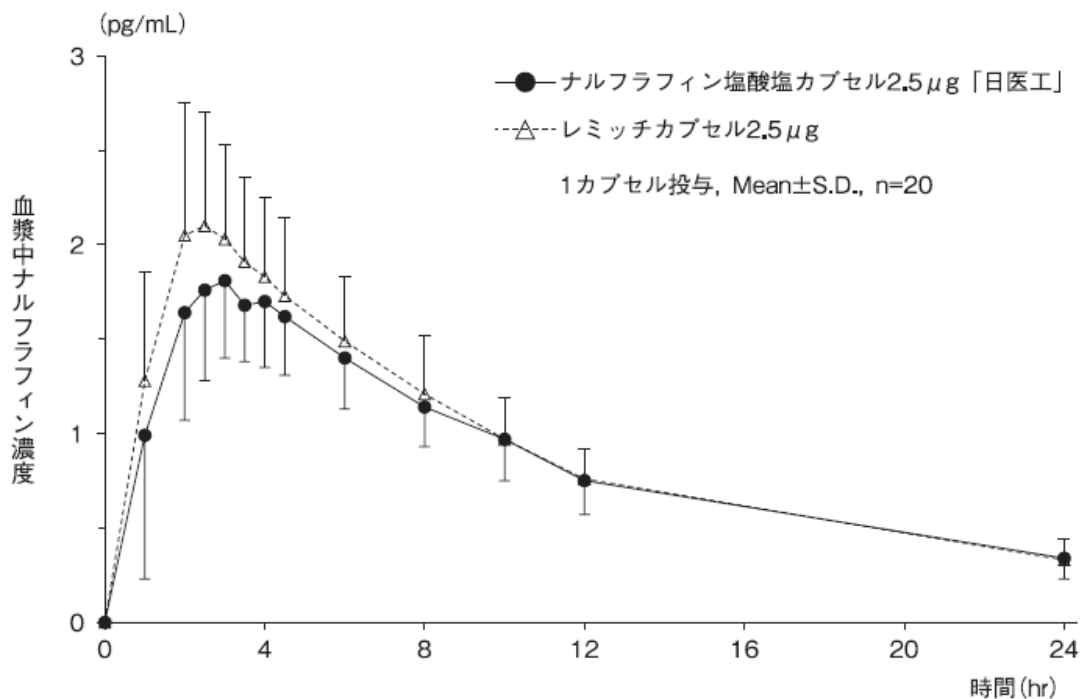
生物学的同等性試験

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μg 「日医工」

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μg 「日医工」及びレミッチカプセル 2.5 μg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（ナルフラフィン塩酸塩として 2.5 μg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中ナルフラフィン濃度を測定し、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 _{0→24} (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ナルフラフィン塩酸塩カプセル2.5 μg 「日医工」	21.29 ± 3.93	2.02 ± 0.45	3.2 ± 1.1	9.5 ± 1.7
レミッチカプセル2.5 μg	22.76 ± 4.88	2.30 ± 0.60	2.7 ± 0.8	9.2 ± 2.4

(1カプセル投与, 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。