

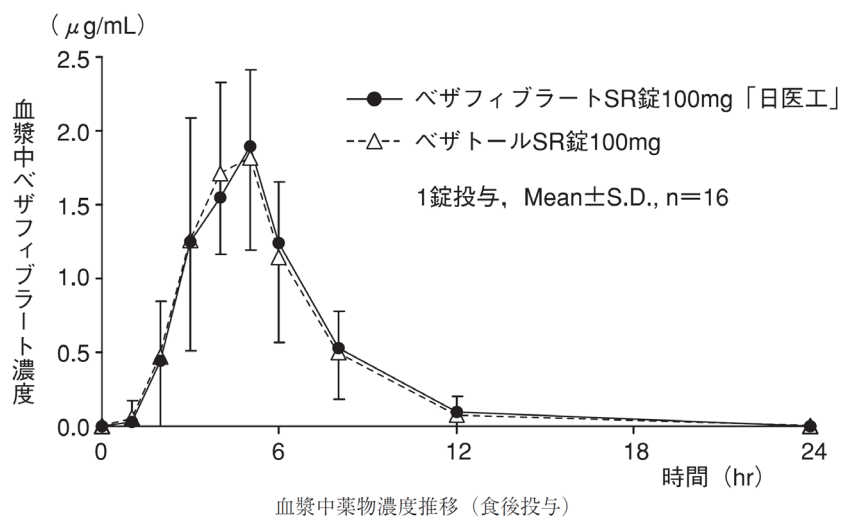
生物学的同等性試験

ベザフィブラート SR錠 100mg 「日医工」

ベザフィブラート SR錠 100mg 「日医工」 及ベザトール SR錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ベザフィブラートとして 100mg）健康成人男子に絶食時及び食後単回経口投与して血漿中ベザフィブラート濃度を測定し、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。

| | | 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→24} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$) | C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| 絶食時投与 | ベザフィブラート SR錠100mg 「日医工」 | 9.58 ± 2.42 | 2.42 ± 0.56 | 4.1 ± 0.7 | 1.6 ± 0.5 |
| | ベザトールSR錠 100mg | 9.44 ± 1.60 | 2.34 ± 0.57 | 3.8 ± 0.8 | 1.6 ± 0.6 |
| 食後投与 | ベザフィブラート SR錠100mg 「日医工」 | 9.42 ± 1.22 | 2.24 ± 0.47 | 4.5 ± 0.7 | 1.7 ± 0.6 |
| | ベザトールSR錠 100mg | 9.19 ± 2.11 | 2.30 ± 0.35 | 4.3 ± 0.9 | 1.6 ± 0.4 |

(1錠投与, Mean ± S.D., n=16)



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。