

生物学的同等性試験

プラシルカスト DS10% 「日医工」

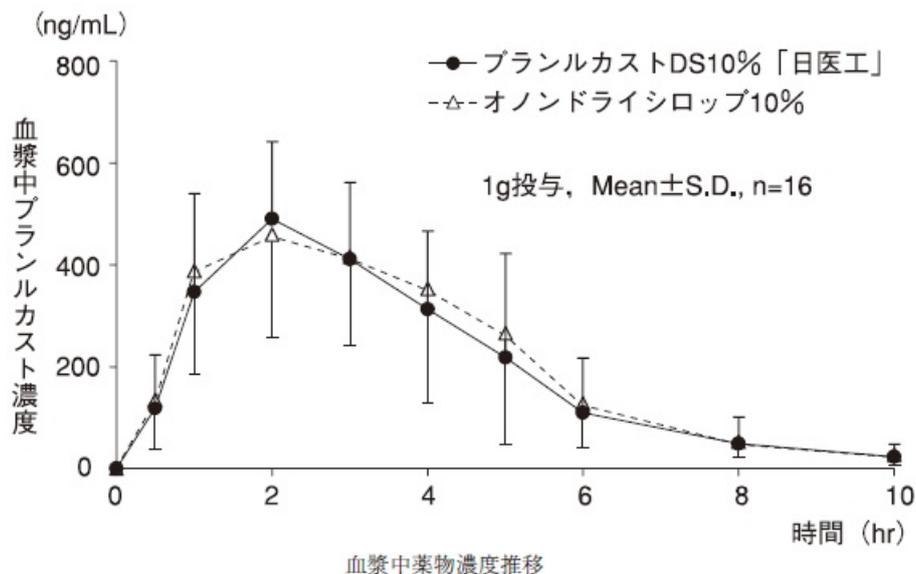
プラシルカスト DS10% 「日医工」 及びオノンドライシロップ 10% を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g (プラシルカスト水和物として 100mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中プラシルカスト濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(注意：本品は小児用製剤であり、承認用法は食後投与である。)

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
プラシルカスト DS10% 「日医工」	2036 ± 634	577 ± 137	2.38 ± 1.09	1.72 ± 0.44
オノンドライシロップ 10%	2177 ± 832	569 ± 165	2.69 ± 1.40	1.76 ± 0.43

(1g投与, Mean ± S.D., n = 16)



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。