

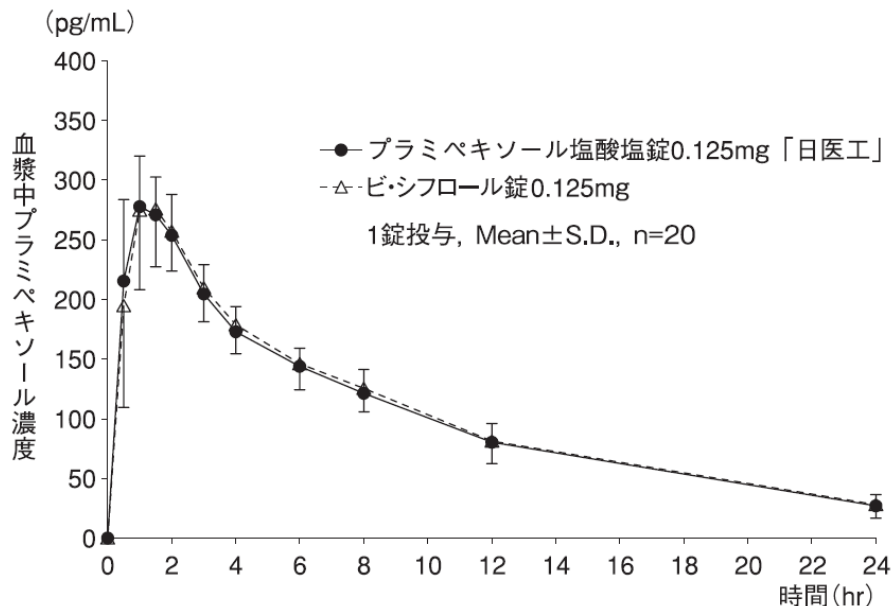
## 生物学的同等性試験

### プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「日医工」

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「日医工」 及びビ・シフロール錠 0.125mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プラミペキソール塩酸塩水和物として 0.125mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中プラミペキソール濃度を測定し、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。

	薬物動態パラメータ		参考パラメータ	
	判定パラメータ			
	AUC <sub>0→24</sub> (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「日医工」	2490.7 ± 308.7	290 ± 41.6	1.20 ± 0.44	7.40 ± 1.17
ビ・シフロール錠0.125mg	2530.2 ± 372.3	298 ± 49.7	1.23 ± 0.34	7.45 ± 1.42

(1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, 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。