

生物学的同等性試験

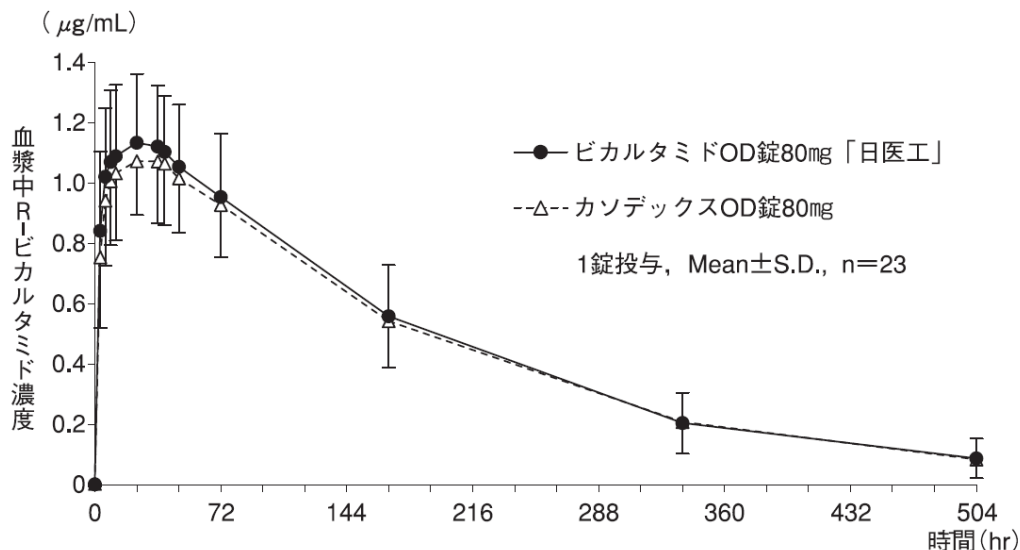
ビカルタミド OD 錠 80mg 「日医工」

ビカルタミド OD 錠 80mg 「日医工」 及びカソデックス OD 錠 80mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ビカルタミドとして 80mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して活性体である R-ビカルタミドの血漿中濃度を測定し、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（水あり）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→504} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ビカルタミド OD 錠 80mg 「日医工」	237.54 ± 65.16	1.1746 ± 0.2271	27.8 ± 13.1	118.67 ± 30.45
カソデックス OD 錠 80mg	227.64 ± 55.20	1.1333 ± 0.2010	28.5 ± 15.7	117.64 ± 34.57

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 23)

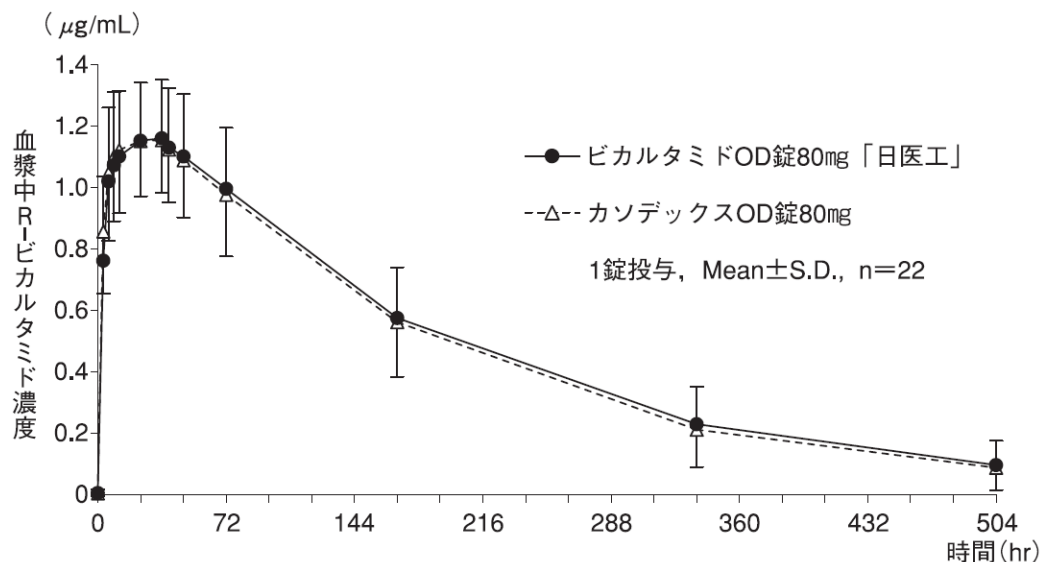


血漿中薬物濃度推移（水あり）

薬物動態パラメータ（水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→504} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ビカルタミドOD錠80mg 「日医工」	246.38 ± 60.56	1.2106 ± 0.2130	27.2 ± 12.2	123.63 ± 46.11
カソデックスOD錠80mg	240.84 ± 61.83	1.2051 ± 0.1901	28.1 ± 12.4	118.28 ± 42.60

（1錠投与，Mean ± S.D., n = 22）



血漿中薬物濃度推移（水なし）

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。