

生物学的同等性試験

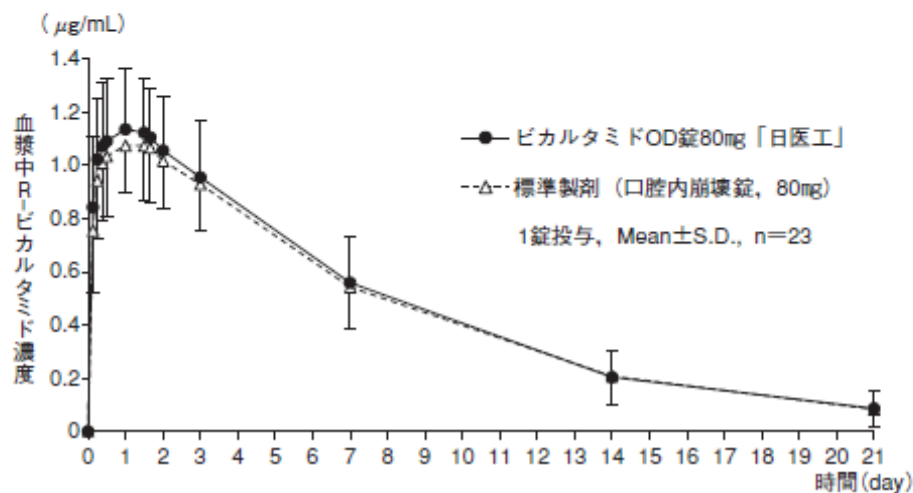
前立腺癌治療剤
ビカルタミド OD錠 80mg 「日医工」
1錠中ビカルタミド 80mg

ビカルタミド OD錠 80mg 「日医工」及び標準製剤を、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。

<水あり>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	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」	237.54 ± 65.16	1.1746 ± 0.2271	27.8 ± 13.1	118.67 ± 30.45
標準製剤 (口腔内崩壊錠,80mg)	227.64 ± 55.20	1.1333 ± 0.2010	28.5 ± 15.7	117.64 ± 34.57

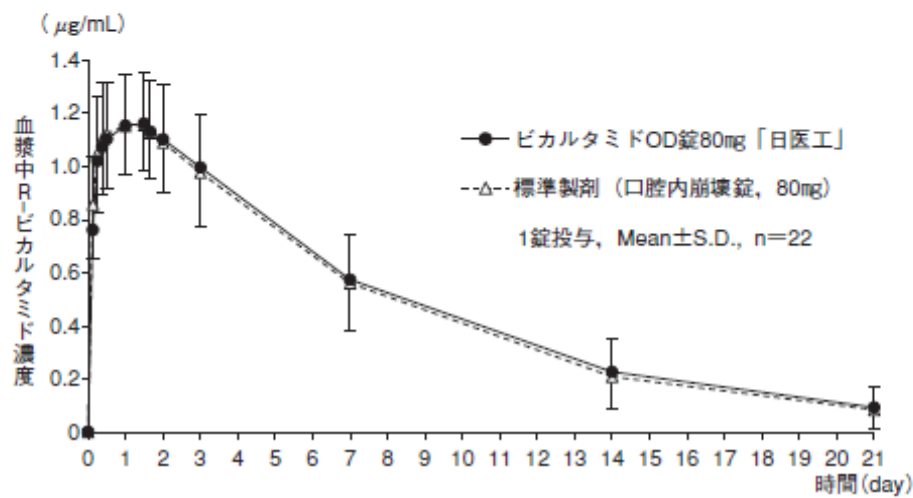
(1錠投与, Mean ± S.D., n=23)



<水なし>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ピカルタミドOD錠 80mg「日医工」	246.38± 60.56	1.2106± 0.2130	27.2±12.2	123.63± 46.11
標準製剤 (口腔内崩壊錠,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。