

生物学的同等性試験

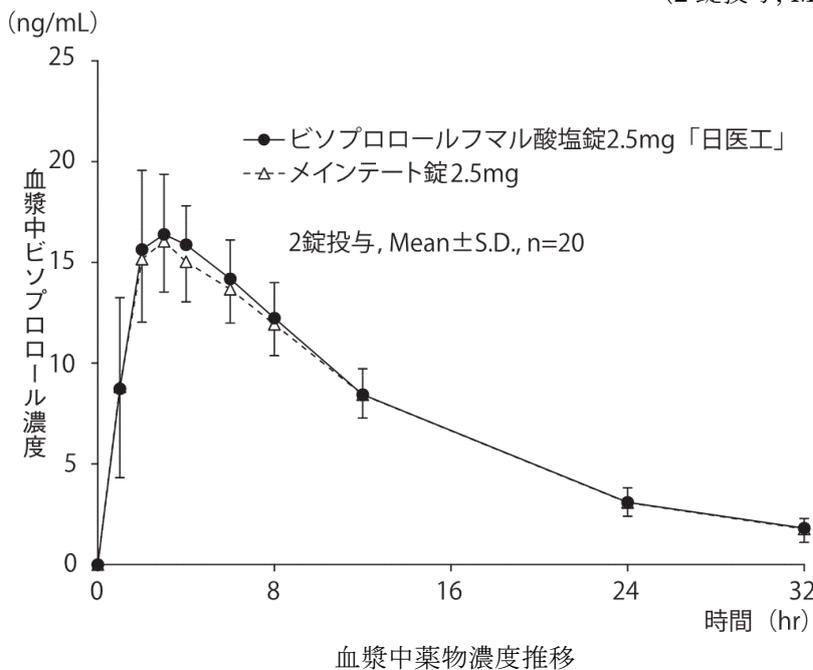
ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「日医工」

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「日医工」 及びメインテート錠 2.5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠 (ビソプロロールフマル酸塩として 5mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ビソプロロール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, C_{max}) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.8) ~ 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

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「日医工」	235.24 ± 34.95	17.06 ± 2.77	3.05 ± 1.05	8.82 ± 1.27
メインテート錠 2.5mg	230.95 ± 29.83	16.55 ± 2.43	3.00 ± 0.79	8.91 ± 1.63

(2 錠投与, Mean ± S.D., n=20)



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。