

生物学的同等性試験

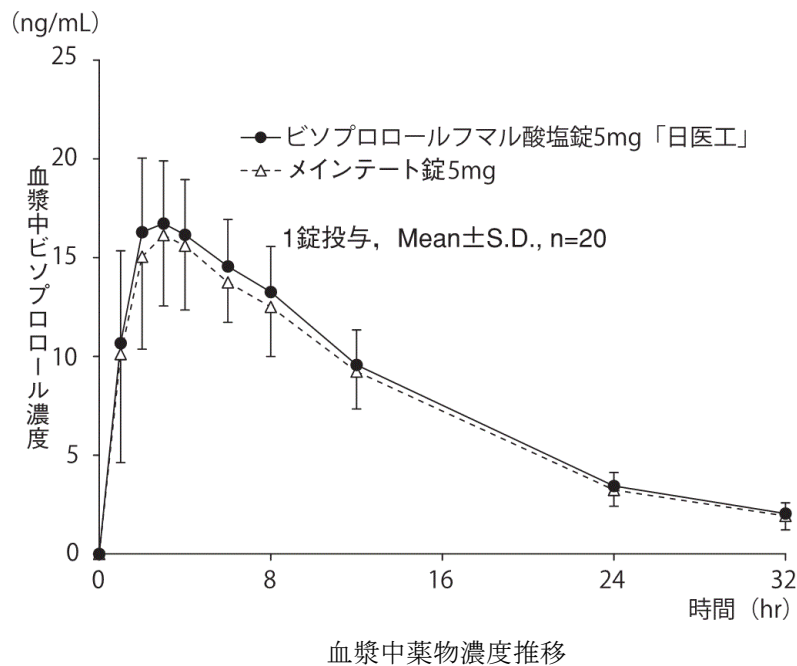
ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg 「日医工」

ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg 「日医工」 及びメインテート錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 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 5mg 「日医工」	255.93±41.99	17.39±3.15	2.80±0.70	8.95±1.25
メインテート 5mg	243.65±43.81	16.96±3.23	3.00±1.08	8.97±1.74

(1 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。