

生物学的同等性試験

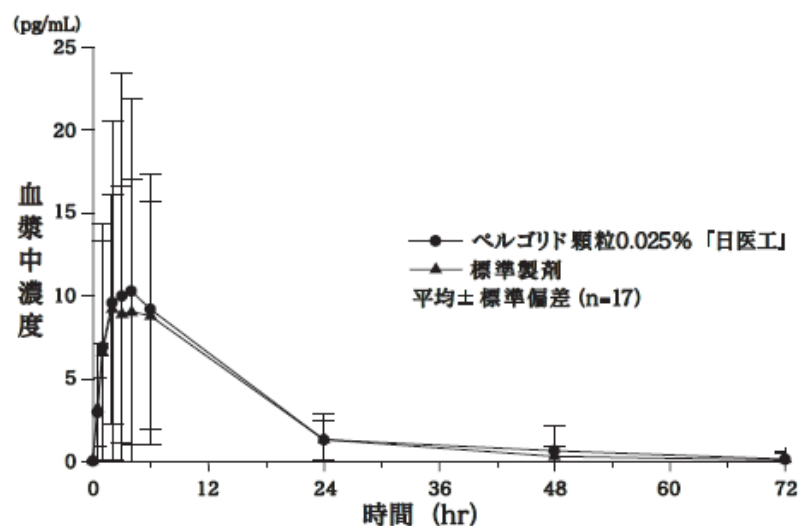
ペルゴリド顆粒 0.025% 「日医工」

ペルゴリド顆粒 0.025% 「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 0.2g, 1錠 (ペルゴリドとして 50 μ g) を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中ペルゴリド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (Cmax, AUC) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (pg/mL)	AUC (pg·hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ペルゴリド顆粒 0.025% 「日医工」、0.2g (50 μ g)	11.86 \pm 13.10	176.35 \pm 198.76	3.9 \pm 1.7	10.3 \pm 5.0
標準製剤 (錠剤、50 μ g)	10.63 \pm 8.04	163.93 \pm 138.18	3.5 \pm 1.3	11.8 \pm 8.2

平均 \pm 標準偏差 (n=17)

平均血漿中濃度時間的推移



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。