

生物学的同等性試験

抗リウマチ剤

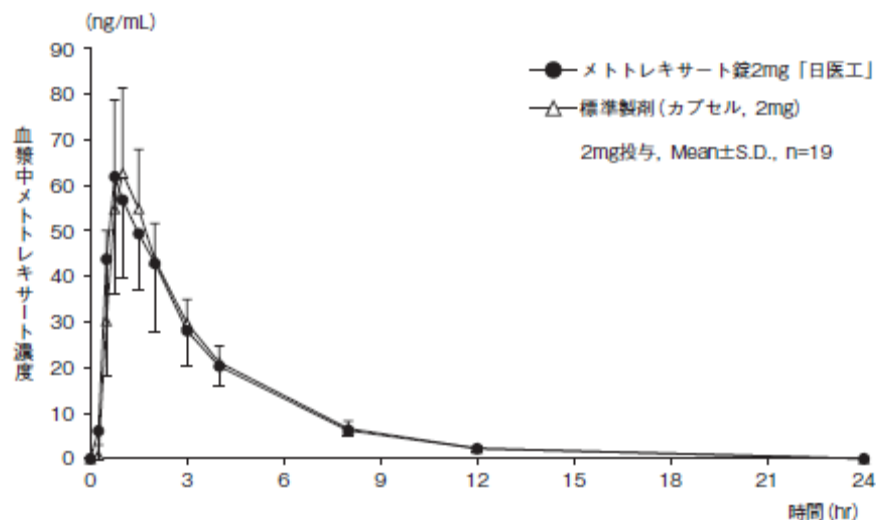
メトトレキサート錠 2 mg 「日医工」

1 錠中メトトレキサート 2.0mg

メトトレキサート錠 2 mg 「日医工」 1 錠及び標準製剤 1 カプセル（メトトレキサートとして 2 mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中メトトレキサート濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
メトトレキサート錠 2 mg 「日医工」	227.4 ± 32.8	72.2 ± 15.7	1.0 ± 0.5	25 ± 0.3
標準製剤 (カプセル, 2mg)	231.5 ± 28.9	71.7 ± 13.8	1.2 ± 0.4	24 ± 0.3

(2 mg投与, Mean ± S.D., n = 19)



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。