

# 生物学的同等性試験

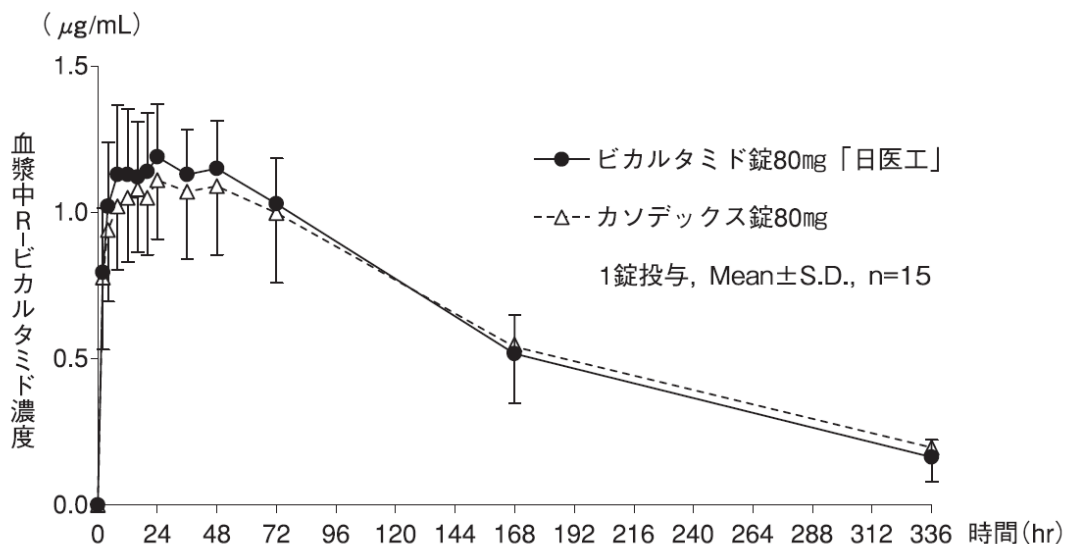
## ビカルタミド錠 80mg 「日医工」

ビカルタミド錠 80mg 「日医工」及びカソデックス錠 80mg 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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→336</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ビカルタミド錠80mg 「日医工」	210.5 ± 33.8	1.27 ± 0.18	29.3 ± 19.6	100.2 ± 16.0
カソデックス錠80mg	211.2 ± 59.7	1.19 ± 0.24	31.7 ± 19.3	111.6 ± 23.3

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 15)



血漿中薬物濃度推移

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。