

生物学的同等性試験

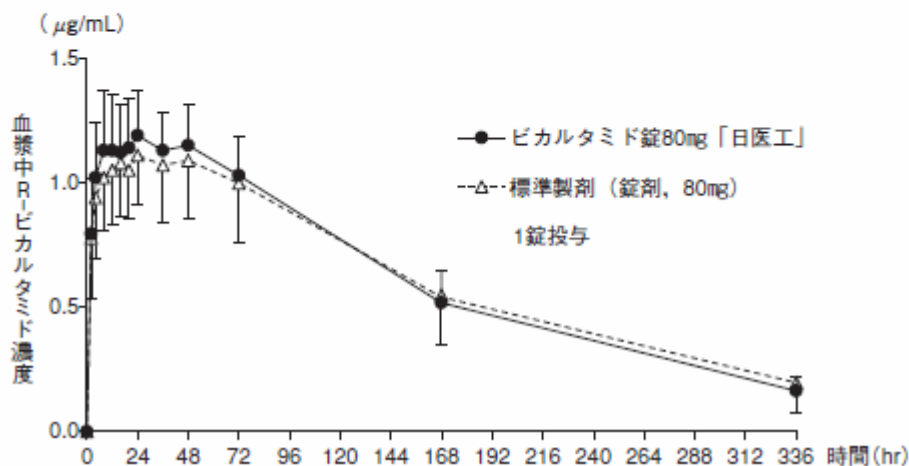
前立腺癌治療剤
ビカルタミド錠 80mg 「日医工」
1錠中ビカルタミド 80mg

ビカルタミド錠 80mg 「日医工」及び標準製剤を、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。¹⁾

1) 中道 昇 他：診療と新薬, 46 (4), 400 (2009)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→336} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (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
標準製剤 (錠剤, 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。