

生物学的同等性試験

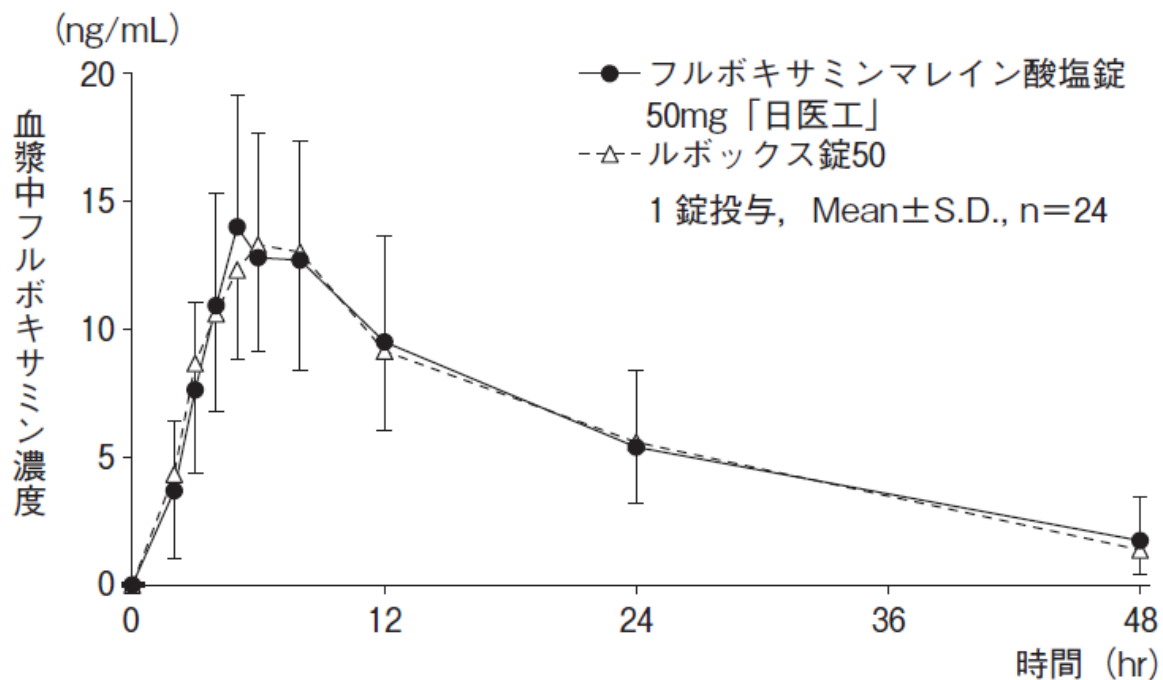
フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「日医工」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「日医工」 及びルボックス錠 50 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（フルボキサミンマレイン酸塩として 50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中のフルボキサミン濃度を測定し、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。

健康成人男子におけるフルボキサミン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→48} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「日医工」	288.7±125.1	15.5±5.5	5.6±1.7	14.0±4.5
ルボックス錠50	286.8± 95.0	15.2±4.5	6.4±2.0	12.9±3.1

(1錠投与, Mean±S.D., n=24)



健康成人男子における単回経口投与時の血漿中フルボキサミン濃度

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。