

生物学的同等性試験

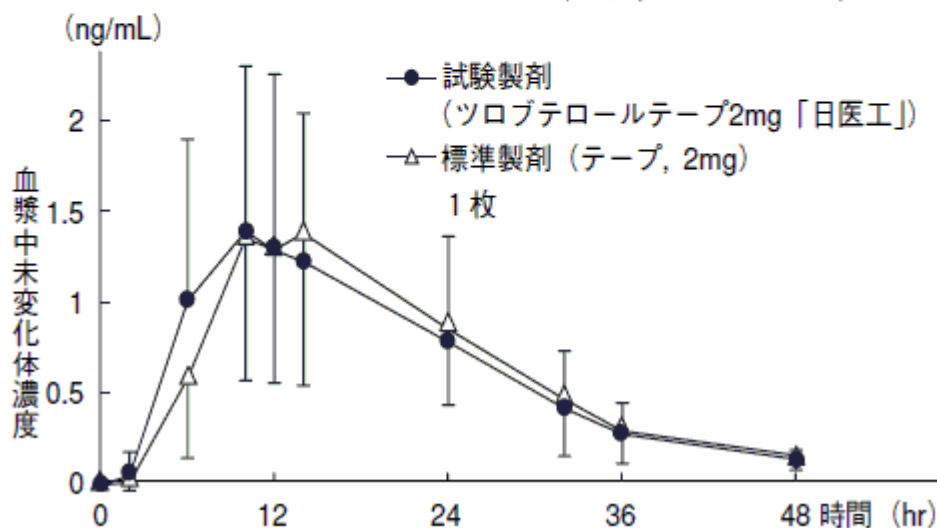
経皮吸収型・気管支拡張剤
ツロブテロールテープ 2mg 「日医工」
1枚中ツロブテロール 2mg

ツロブテロールテープ 2mg「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1枚(ツロブテロールとして 2mg)健康成人男子に絶食単回経皮投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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) ~ 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。

<ツロブテロールテープ 2mg 「日医工」>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ツロブテロールテープ 2mg 「日医工」	31.21 ± 20.97	1.49 ± 0.96	10.5 ± 2.1	10.4 ± 1.7
標準製剤 (テープ, 2mg)	31.80 ± 17.67	1.51 ± 0.84	12.2 ± 2.0	11.0 ± 1.5

(1枚, Mean ± S.D., n=12)



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。