

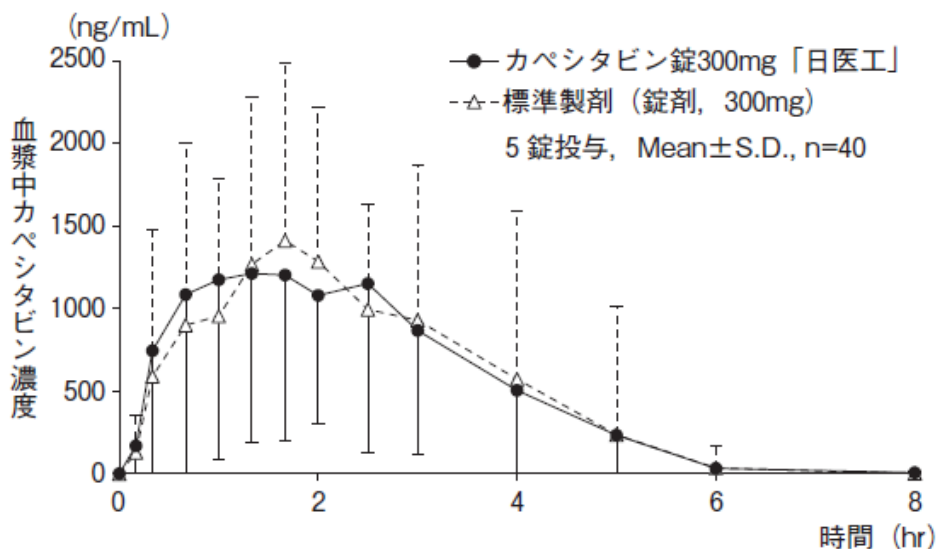
生物学的同等性試験

抗悪性腫瘍剤
カペシタビン錠 300mg 「日医工」
 1錠中カペシタビン 300mg

カペシタビン錠 300mg 「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5錠（カペシタビンとして 1,500mg）日本人癌患者に食後単回経口投与して血漿中カペシタビン濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
カペシタビン錠 300mg 「日医工」	3868 ± 1475	2645 ± 1102	1.9 ± 1.2	0.5 ± 0.2
標準製剤 (錠剤, 300mg)	3968 ± 1807	2645 ± 1260	2.0 ± 1.2	0.4 ± 0.1

(5錠投与, Mean ± S.D., n=40)



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。