

# 生物学的同等性試験

## ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg 「日医工」

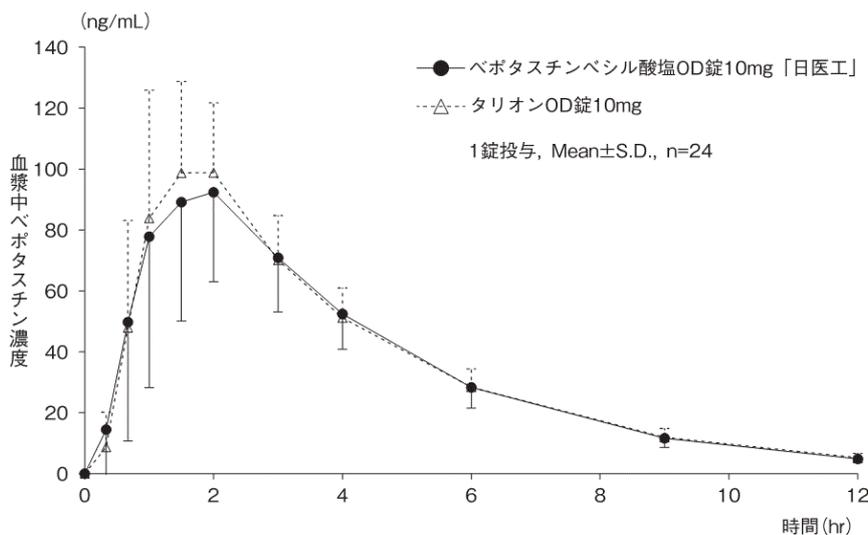
ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg 「日医工」及びタリオン OD錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ベポタスチンベシル酸塩として 10mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中ベポタスチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<水なし>

薬物動態パラメータ（水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg 「日医工」	429.8±77.4	116.4±27.5	1.55±0.70	2.36±0.19
タリオン OD錠 10mg	438.5±67.4	118.7±21.7	1.44±0.44	2.43±0.20

(1錠投与, Mean±S.D., n=24)



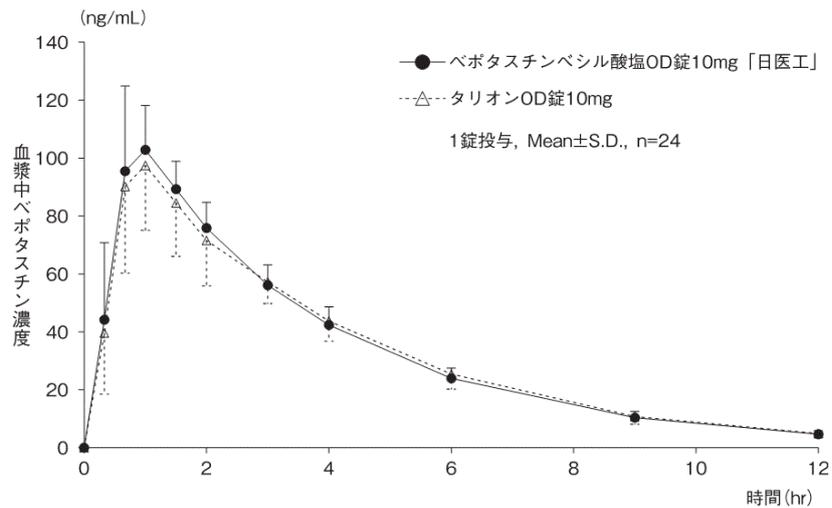
血漿中薬物濃度推移（水なし）

<水あり>

薬物動態パラメータ (水あり)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg 「日医工」	408.2±50.4	106.8±19.3	0.92±0.24	2.50±0.26
タリオン OD錠 10mg	405.6±53.2	101.7±21.9	1.06±0.67	2.51±0.22

(1錠投与, Mean±S.D., n=24)



血漿中薬物濃度推移 (水あり)

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。