

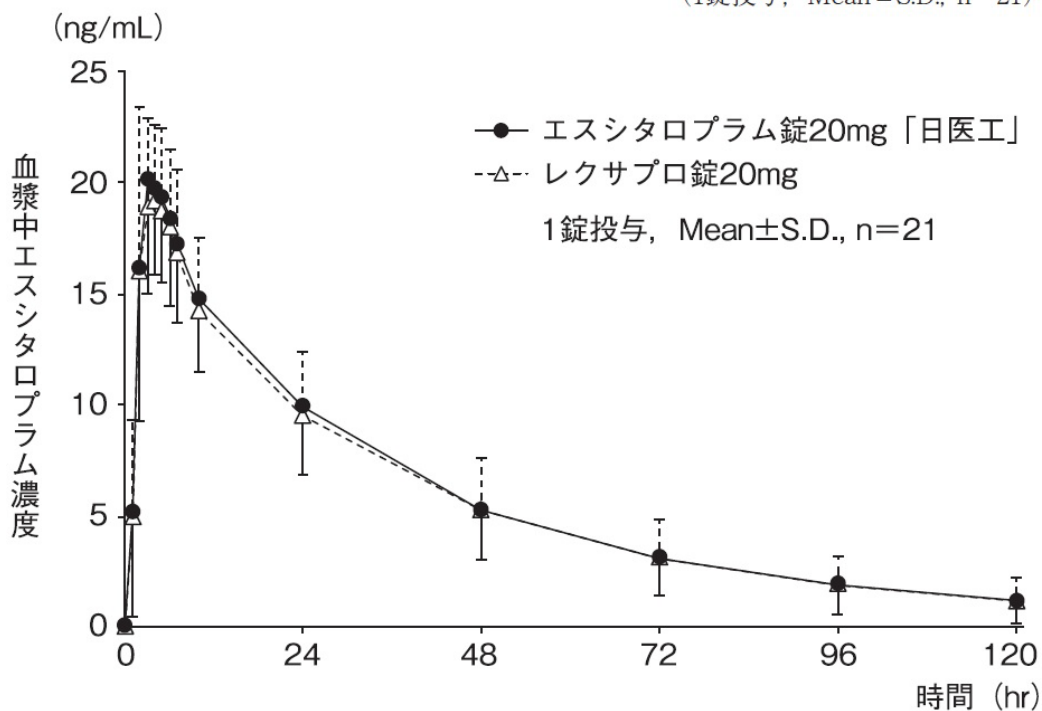
生物学的同等性試験

エシタロプラム錠 20mg 「日医工」

エシタロプラム錠 20mg 「日医工」 及びレキサプロ錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エシタロプラムシュウ酸塩として 20mg）健康成人男性（CYP2C19 の PM を除く）に絶食単回経口投与して血漿中エシタロプラム濃度を測定し、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→120} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エシタロプラム錠20mg 「日医工」	705.9 ± 234.8	22.14 ± 4.10	3.29 ± 1.19	31.6 ± 10.1
レキサプロ錠20mg	690.5 ± 232.4	21.64 ± 4.15	3.43 ± 1.36	31.6 ± 9.5

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 21)



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。