

生物学的同等性試験

粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤

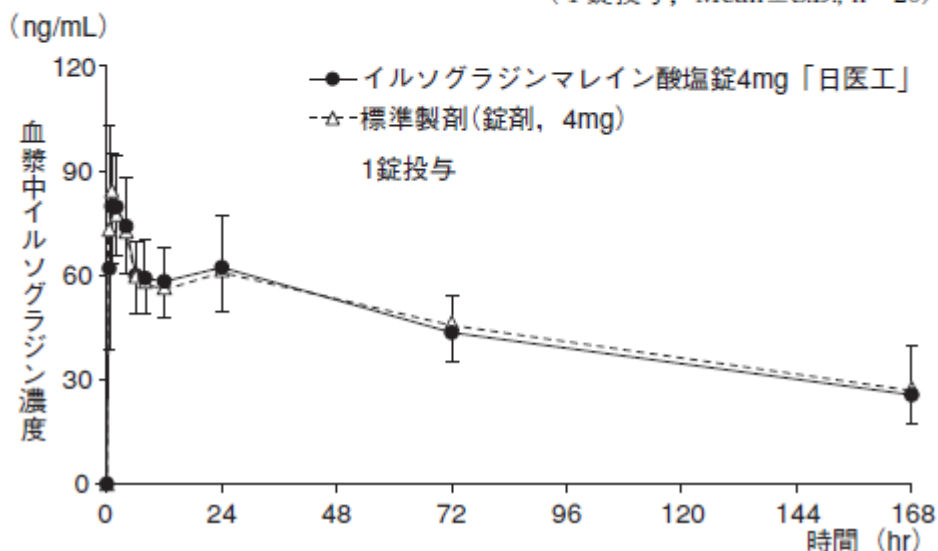
日本薬局方 イルソグラジンマレイン酸塩錠 イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「日医工」 1錠中イルソグラジンマレイン酸塩 4mg

イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「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1錠（イルソグラジンマレイン酸塩として4mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中イルソグラジン濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「日医工」>

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|--------------------------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0→168} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「日医工」 | 7328.0± 1905.3 | 90.2± 18.9 | 1.33± 0.91 | 139.1± 99.3 |
| 標準製剤 (錠剤, 4mg) | 7584.9± 1601.2 | 92.5± 16.2 | 2.03± 5.18 | 138.0± 64.3 |

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)



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。