

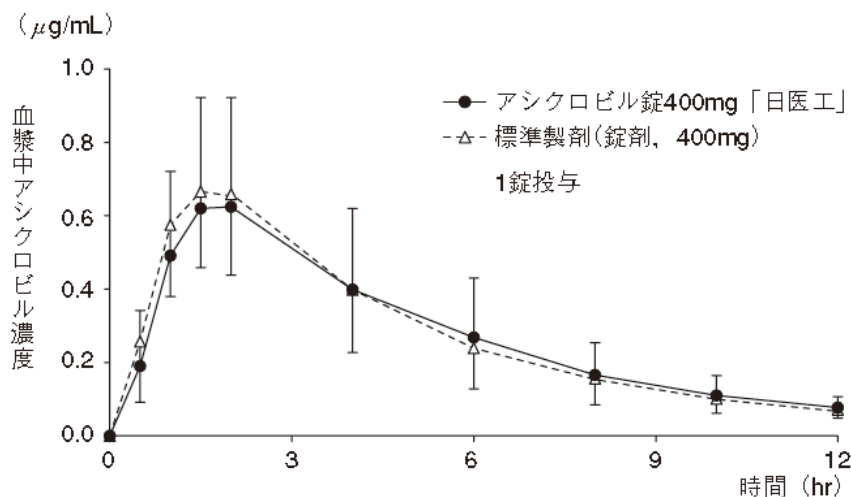
生物学的同等性試験

抗ウイルス化学療法剤
日本薬局方 アシクロビル錠
アシクロビル錠 400mg 「日医工」
1 錠中アシクロビル 400mg

アシクロビル錠 400mg 「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（アシクロビルとして400mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中アシクロビル濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アシクロビル錠 400mg 「日医工」	3.393 ± 1.346	0.712 ± 0.281	1.75 ± 1.11	4.30 ± 2.40
標準製剤 (錠剤, 400mg)	3.433 ± 1.159	0.715 ± 0.216	1.50 ± 0.40	3.85 ± 1.20

(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。