

生物学的同等性試験

抗ウイルス化学療法剤

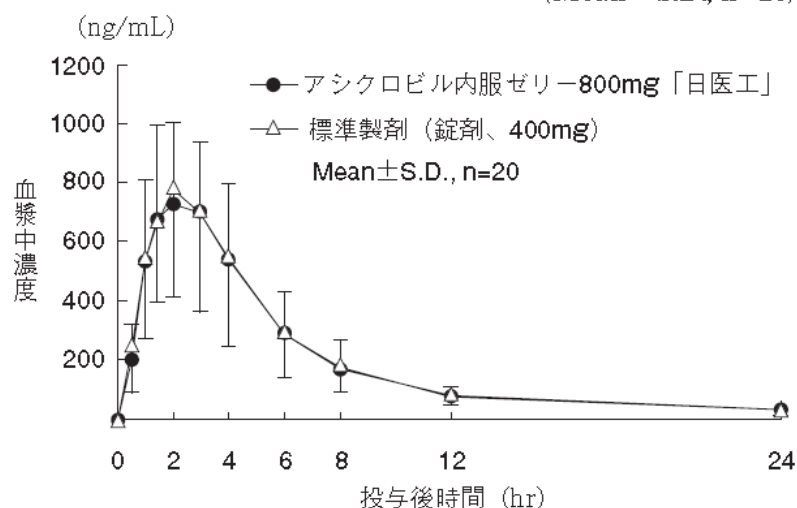
アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」

1包 (3g) 中アシクロビル 800mg

アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」1包 (アシクロビル 800mg) と標準製剤2錠 (アシクロビル 800mg) を、クロスオーバー法によりそれぞれ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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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 ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アシクロビル内服ゼリー 800mg「日医工」	4697.4 ± 1516.5	870.4 ± 248.0	2.20 ± 0.80	8.21 ± 5.18
標準製剤 (錠剤、400mg)	4896.0 ± 2029.8	876.5 ± 363.5	1.98 ± 0.79	8.17 ± 4.24

(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。