

生物学的同等性試験

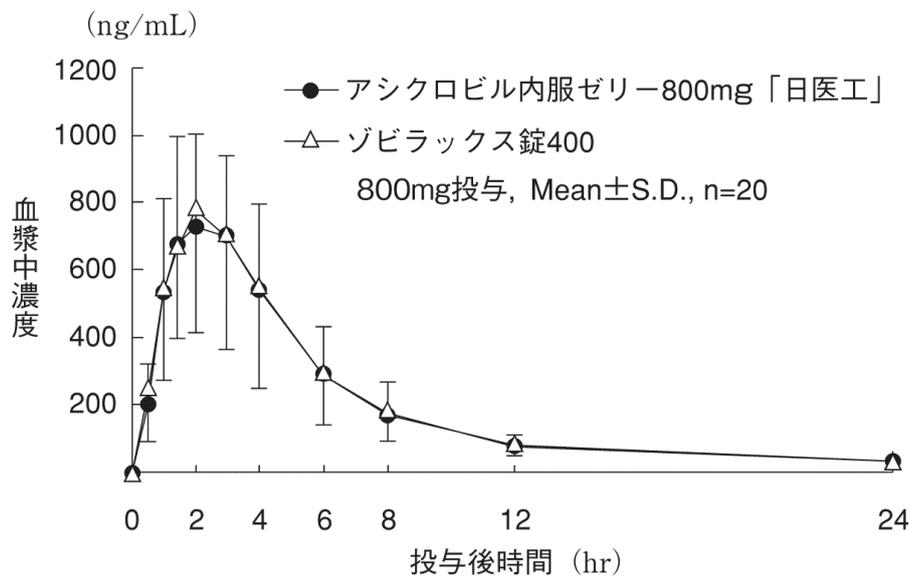
アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」

アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」1包（アシクロビルとして800mg）とゾビラックス錠400錠（アシクロビルとして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。

薬物動態パラメータ

	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
ゾビラックス錠400	4896.0±2029.8	876.5±363.5	1.98±0.79	8.17±4.24

(800mg投与, Mean±S.D., n=20)



血漿中薬物濃度推移

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。