

生物学的同等性試験

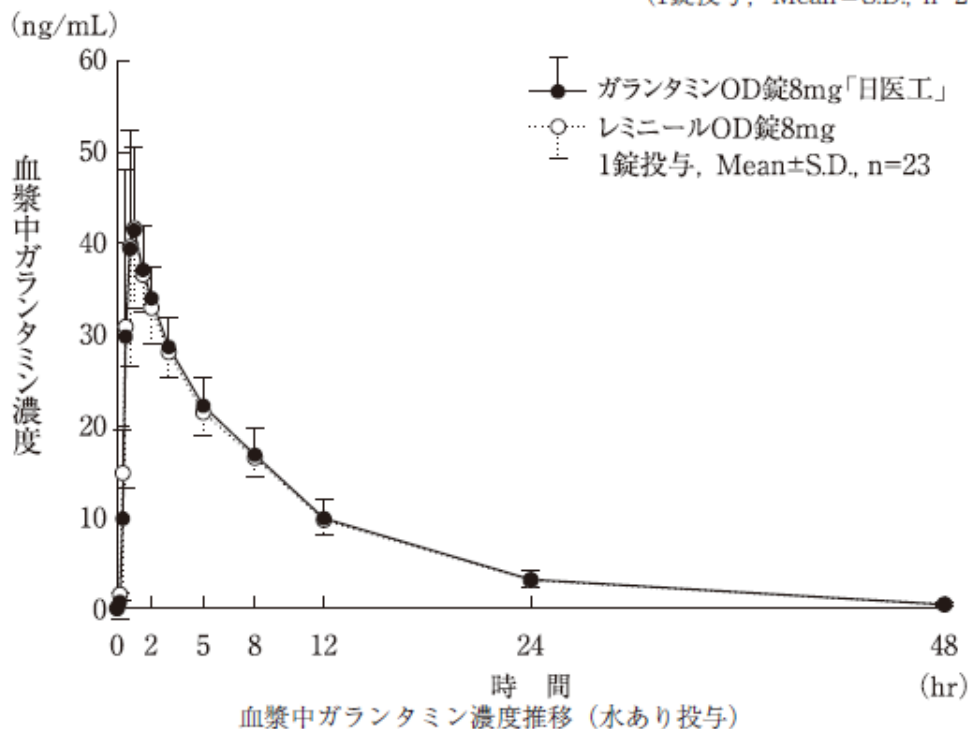
ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」

ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」とレミニール OD 錠 8mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ガランタミンとして 8mg）健康成人男性に水あり及び水なしで絶食単回経口投与して血漿中のガランタミン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max}）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（水あり投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ガランタミンOD錠 8mg 「日医工」	375.2±59.9	46.1±7.6	1.0±0.4	7.7±0.9
レミニールOD錠8mg	369.0±48.1	47.7±9.5	0.9±0.4	7.8±0.9

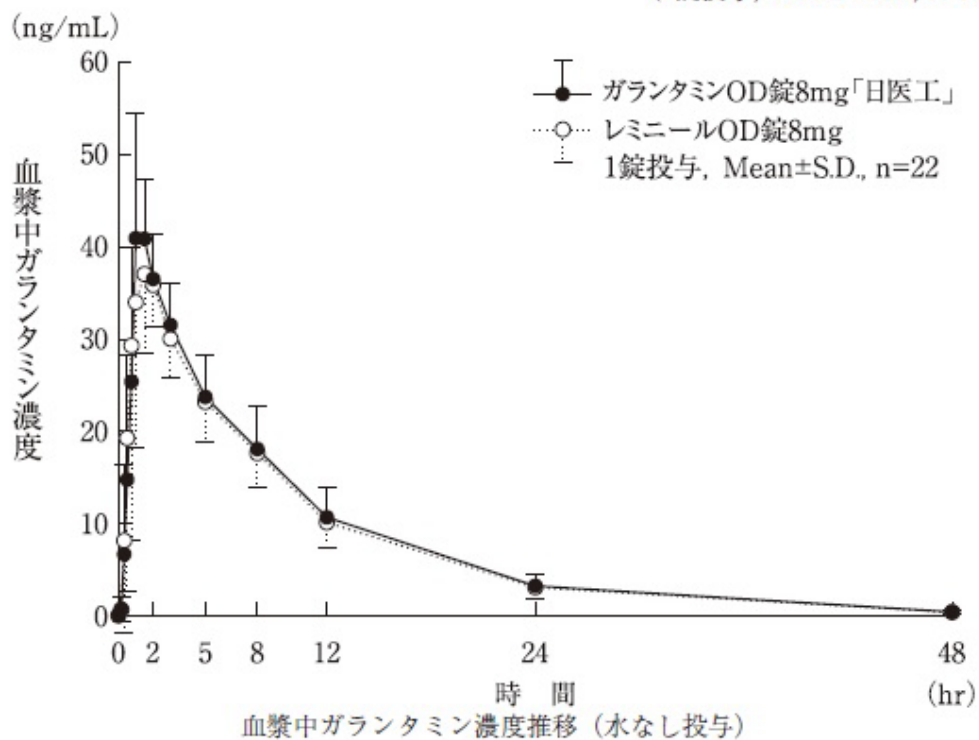
(1錠投与, Mean±S.D., n=23)



薬物動態パラメータ（水なし投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ガラントミンOD錠 8mg「日医工」	391.3±86.8	47.3±7.2	1.2±0.5	7.2±1.2
レミニールOD錠8mg	375.7±77.9	44.9±9.2	1.2±0.5	7.2±1.1

(1錠投与, Mean±S.D., n=22)



血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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。