

生物学的同等性試験

心・腎疾患治療剤

ジラゼプ塩酸塩錠 100mg 「日医工」

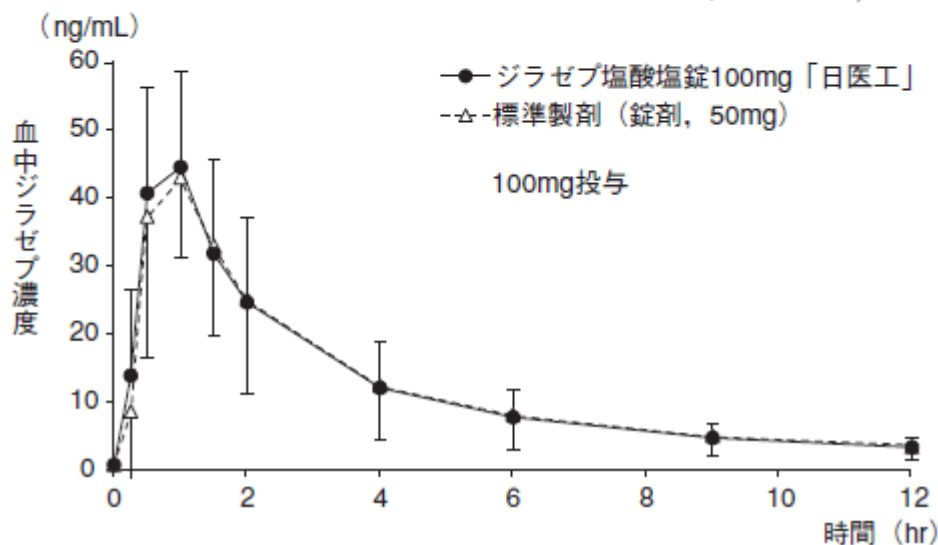
1錠中ジラゼプ塩酸塩水和物 100mg

ジラゼプ塩酸塩錠 100mg 「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ジラゼプ塩酸塩水和物として 100mg を健康成人男子に絶食単回経口投与して血中ジラゼプ濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

<ジラゼプ塩酸塩錠100mg 「日医工」>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ジラゼプ塩酸塩錠 100mg 「日医工」	141.52±65.93	46.96± 13.38	0.80± 0.25	4.04± 0.42
標準製剤 (錠剤, 50mg)	142.23±72.08	48.20± 15.14	0.89± 0.34	4.02± 0.52

(Mean±S.D., n=28)



血中濃度並びに 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。