

生物学的同等性試験

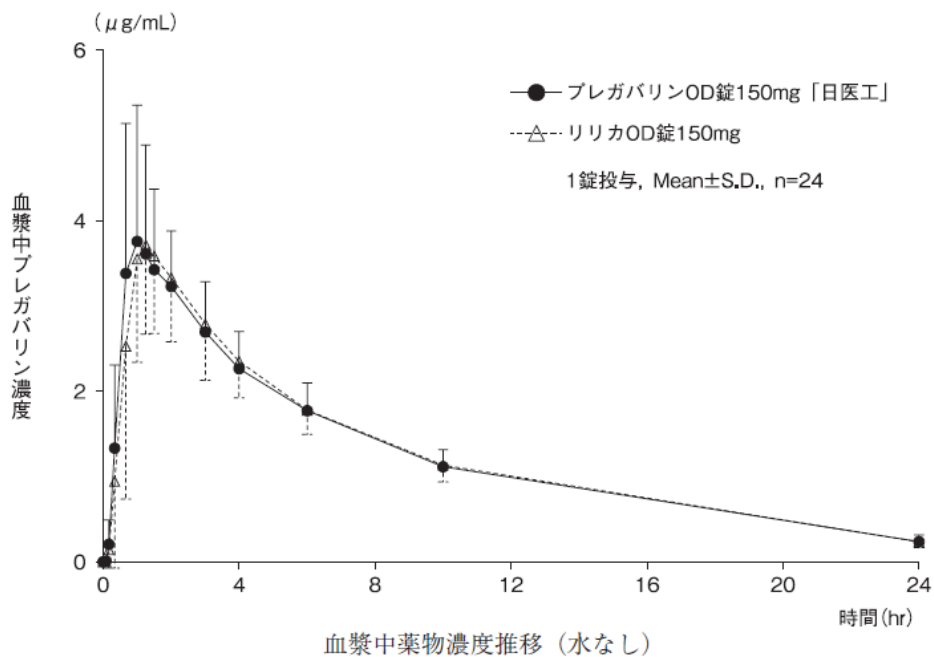
プレガバリン OD錠 150mg 「日医工」

プレガバリン OD錠 150mg 「日医工」 及びリリカ OD錠 150mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プレガバリンとして 150mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中プレガバリン濃度を測定し、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（水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリンOD錠 150mg 「日医工」	30.278 ± 4.421	4.595 ± 0.906	1.25 ± 0.66	6.19 ± 0.82
リリカOD錠150mg	30.377 ± 4.024	4.537 ± 0.886	1.51 ± 0.79	6.12 ± 0.77

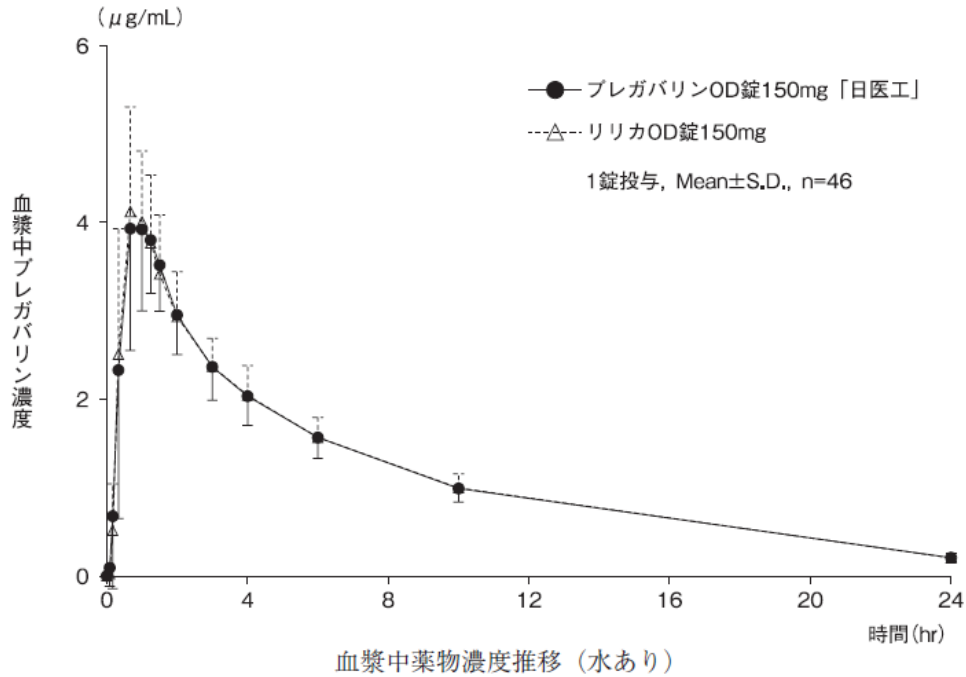
(1錠投与, Mean ± S.D., n = 24)



薬物動態パラメータ (水あり)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリンOD錠 150mg 「日医工」	28.111 ± 3.892	4.586 ± 0.834	0.94 ± 0.38	6.14 ± 0.54
リリカOD錠150mg	28.208 ± 3.819	4.513 ± 0.825	0.90 ± 0.41	6.12 ± 0.63

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 46)



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。