

生物学的同等性試験

シロスタゾール OD錠 100mg 「日医工」

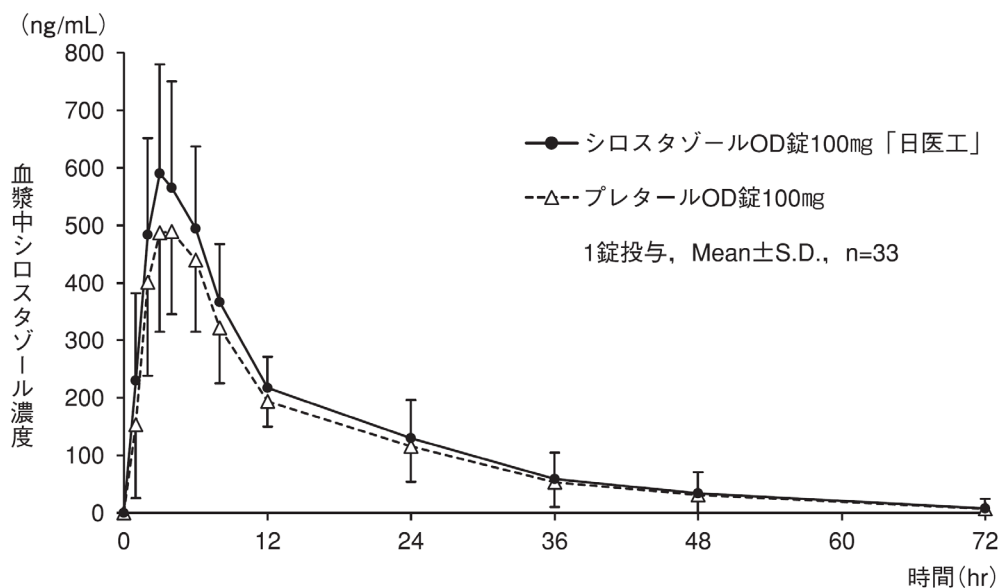
シロスタゾール OD錠 100mg 「日医工」 及びプレタール OD錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠（シロスタゾールとして 100mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中シロスタゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<薬物動態パラメータ（水なし投与）>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
シロスタゾールOD錠 100mg 「日医工」	8943.3 ± 2534.4	619.9 ± 183.4	3.4 ± 1.1	12.5 ± 8.7
プレタールOD錠 100mg	7841.2 ± 2333.6	546.3 ± 145.6	3.7 ± 1.3	12.9 ± 9.0

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 33)

<血漿中薬物濃度推移（水なし投与）>

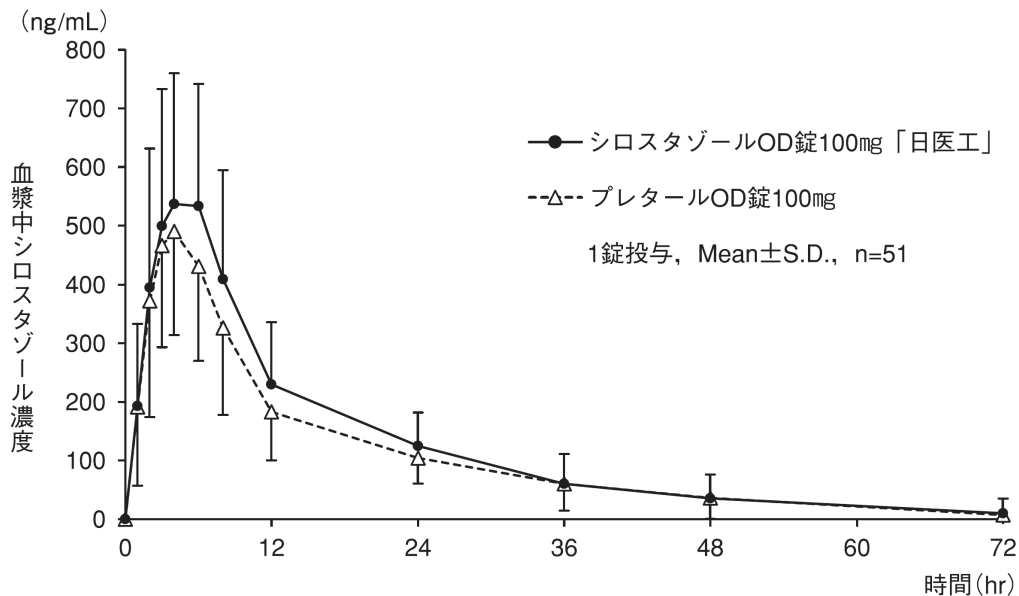


<薬物動態パラメータ（水あり投与）>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
シロスタゾールOD錠 100mg「日医工」	9012.3±3237.8	620.4±222.9	4.2±1.4	15.8±29.2
プレタールOD錠 100mg	7779.6±2702.1	537.5±182.6	3.4±1.4	14.5±12.9

(1錠投与, Mean±S.D., n=51)

<血漿中薬物濃度推移（水あり投与）>



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。