

## 生物学的同等性試験

### バルプロ酸ナトリウムシロップ 5% 「日医工」

バルプロ酸ナトリウムシロップ 5% 「日医工」 及び標準製剤／デパケンシロップ 5% を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（バルプロ酸ナトリウムとして 0mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中バルプロ酸ナトリウム濃度を測定し、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。

添付文書の判定値の表（パラメータ）を貼り付け

添付文書の同等性の図（グラフ）を貼り付け

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。