

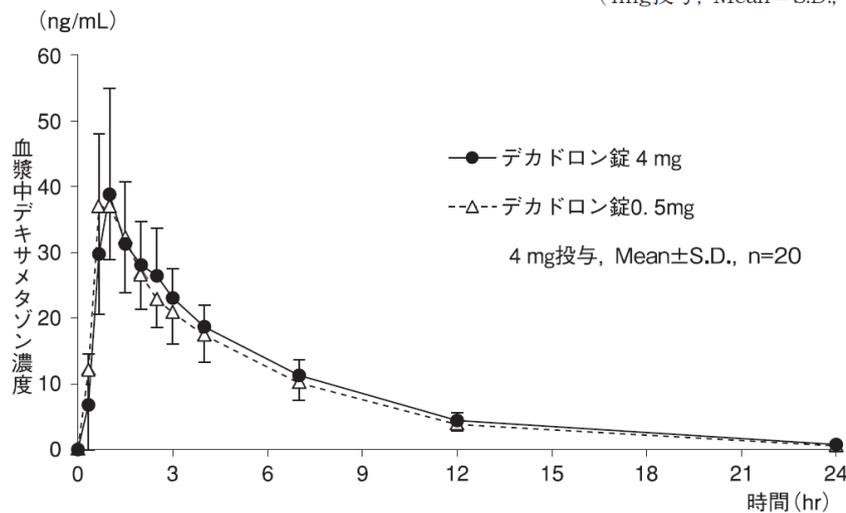
生物学的同等性試験

デカドロン錠 4mg

デカドロン錠 4mg 1錠及びデカドロン錠 0.5mg 8錠（デキサメタゾンとして 4mg）をクロスオーバー法により健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中デキサメタゾン濃度を測定し、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。

	判定パラメーター		参考パラメーター	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
デカドロン錠 4mg	213.0 ± 38.1	46.6 ± 10.4	1.22 ± 0.59	4.26 ± 0.56
デカドロン錠 0.5mg	198.9 ± 40.7	43.6 ± 11.6	1.06 ± 0.58	4.06 ± 0.44

(4mg投与, Mean ± S.D., n=20)



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。