生物学的同等性試験

シロスタゾール内服ゼリー50mg「EE」

シロスタゾール内服ゼリー50mg「EE」（1 包（1.5g）中シロスタゾール 50mg を含有）はシロスタゾール内服ゼリー100mg「EE」と容れ目違いであり，中身は同一のものである。このため，生物学的同等性試験についてはシロスタゾール内服ゼリー100mg「EE」を用いて評価した。

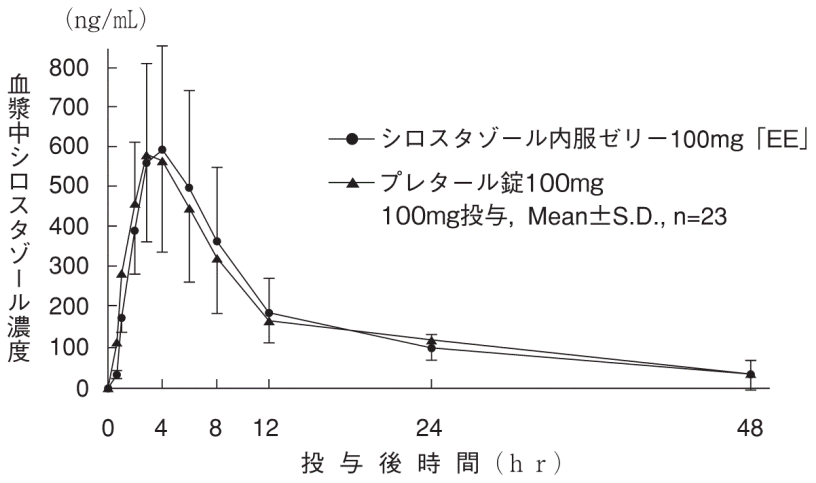
【参考：シロスタゾール内服ゼリー100mg「EE」の生物学的同等性試験】

シロスタゾール内服ゼリー100mg「EE」1 包（シロスタゾールとして 100mg）とプレタール錠 100mg1 錠（シロスタゾールとして 100mg）を，クロスオーバー法によりそれぞれ健康成人男子に絶食単回経口投与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，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）～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

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	$AUC_{0\to48}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}\alpha$ (hr)	$T_{1/2}\beta$ (hr)
シロスタゾール内服ゼリー100mg「EE」	7419.0±2811.4	636.5±259.1	4.0±1.3	2.1	13.6
プレタール錠 100mg	7654.5±2184.0	612.5±221.4	3.4±1.0	1.7	15.0

（100mg 投与，Mean±S.D.，n＝23）



血漿中薬物濃度推移

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。