

生物学的同等性試験

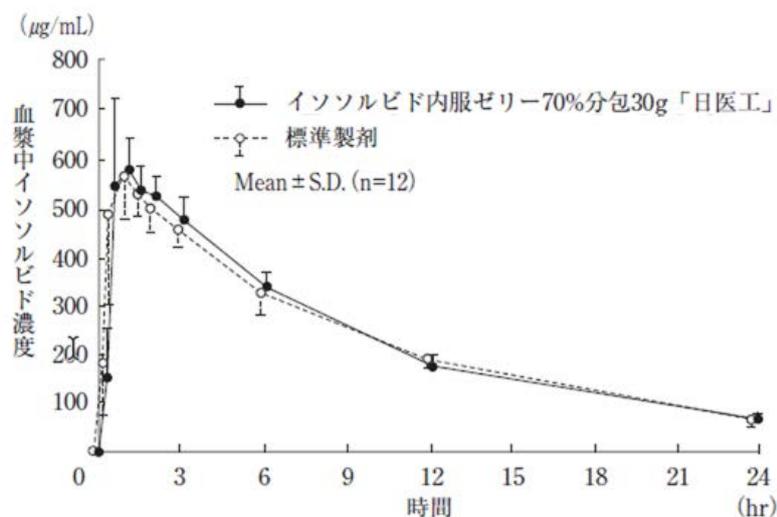
イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g 「日医工」

イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g 「日医工」とイソソルビド内服ゼリー70%分包 30g 「日医工」は、容れ目違いの製剤であり、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イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g 「日医工」を用いて評価した。

イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g 「日医工」と標準製剤 30mL を、クロスオーバー法によりそれぞれイソソルビドとして 21g 健康成人男性に空腹時単回経口投与して血漿中のイソソルビド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
イソソルビド内服ゼリー70%分包30g 「日医工」	5631.6 ± 438.4	631.5 ± 57.7	0.88 ± 0.43	7.67 ± 1.19
標準製剤	5630.5 ± 546.4	604.9 ± 73.0	1.00 ± 0.56	7.94 ± 1.54

(Mean ± S.D., n=12)



平均血漿中薬物濃度推移

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。