

生物学的同等性試験

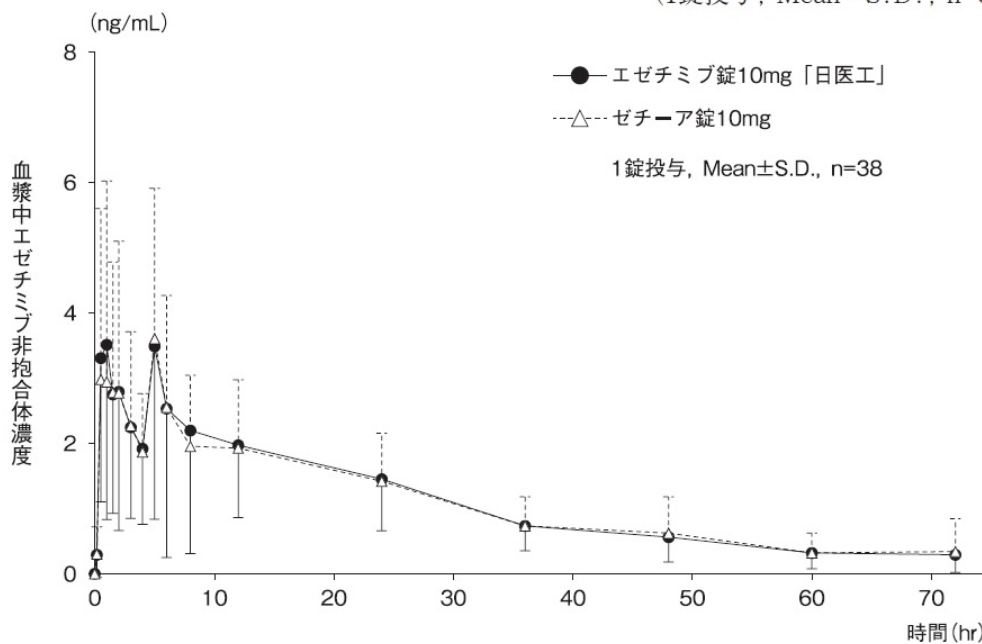
エゼチミブ錠 10mg 「日医工」

エゼチミブ錠 10mg 「日医工」及びゼチーア錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エゼチミブとして 10mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中エゼチミブ非抱合体濃度及び血漿中エゼチミブ抱合体濃度を測定し、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。

10mg 単回経口投与時のエゼチミブ非抱合体の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→72} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エゼチミブ錠 10mg 「日医工」	78.83 ± 36.19	5.26 ± 2.83	3.37 ± 3.20	21.17 ± 15.84
ゼチーア錠10mg	78.15 ± 35.18	5.31 ± 3.52	3.91 ± 3.98	20.07 ± 12.80

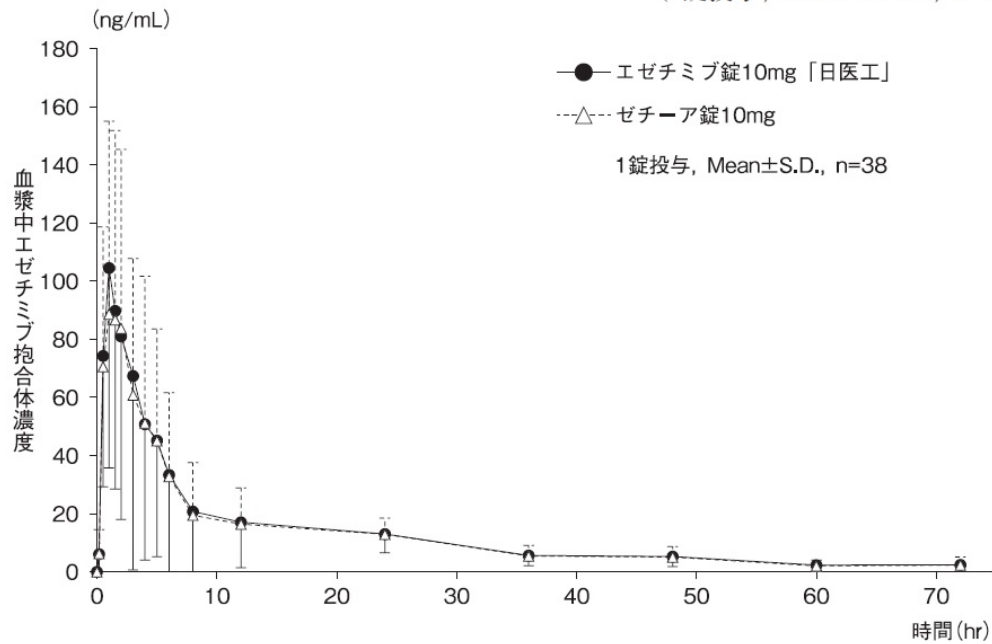
(1錠投与, Mean ± S.D., n=38)



10mg 単回経口投与時のエゼチミブ抱合体の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→72} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
エゼチミブ錠 10mg「日医工」	928.43 ± 564.67	127.63 ± 75.47	1.47 ± 1.13	19.01 ± 10.12
ゼチーア錠10mg	893.73 ± 484.38	116.39 ± 68.95	1.53 ± 1.13	19.75 ± 12.69

(1錠投与, Mean ± S.D., n=38)



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。