日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 5 月作成

生物学的同等性試験

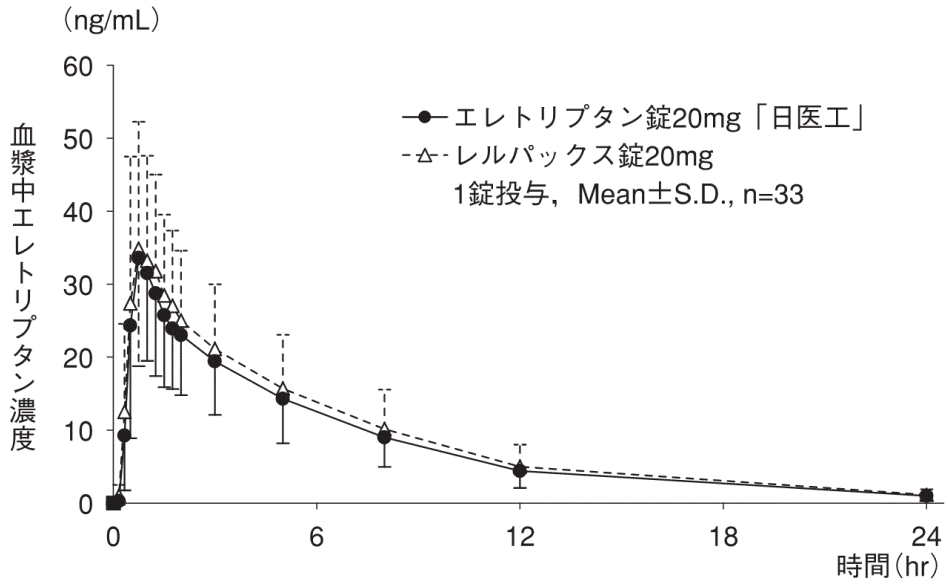
エレトリプタン錠 20mg「日医工」

エレトリプタン錠 20mg「日医工」及びレルパックス錠 20mg を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エレトリプタンとして 20mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中エレトリプタン濃度を測定し，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）～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	
	$AUC_{0\rightarrow24}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
エレトリプタン錠 20mg「日医工」	194.5±74.8	37.0±14.7	0.85±0.31	4.96±0.79
レルパックス錠 20mg	215.5±94.4	39.7±18.5	0.90±0.35	5.04±0.79

（1 錠投与，Mean±S.D.，n=33）



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。