

生物学的同等性試験

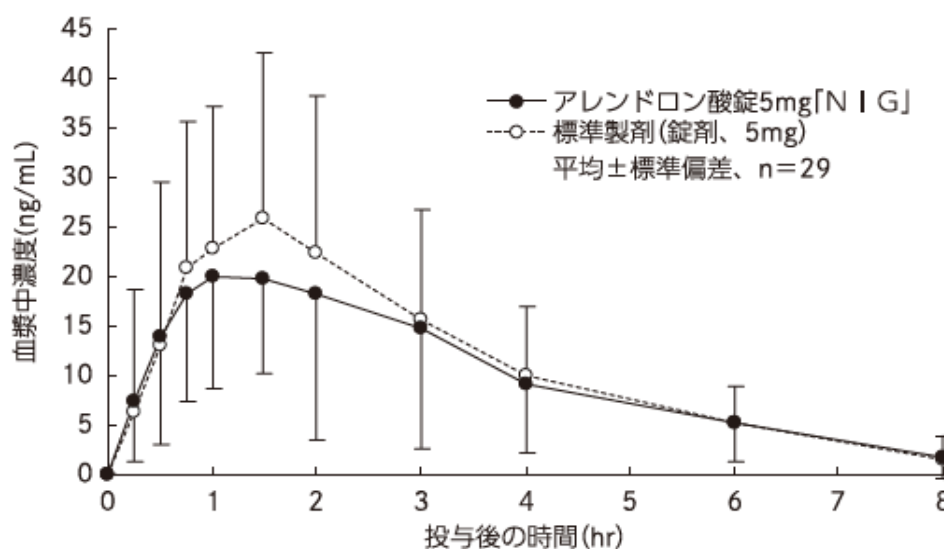
アレンドロン酸錠 5mg 「NIG」

アレンドロン酸錠 5mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ7錠 [アレンドロン酸ナトリウム水和物として 45.71mg (アレンドロン酸として 35mg)] 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。

(1回投与量：承認外用量)

薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=29)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アレンドロン酸錠 5mg「NIG」	35	81.6 ±41.4	32.0 ±18.5	1.6 ±0.9	2.1 ±0.8
標準製剤 (錠剤、5mg)	35	90.7 ±50.4	32.1 ±17.3	1.3 ±0.6	1.8 ±0.8



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。