

生物学的同等性試験

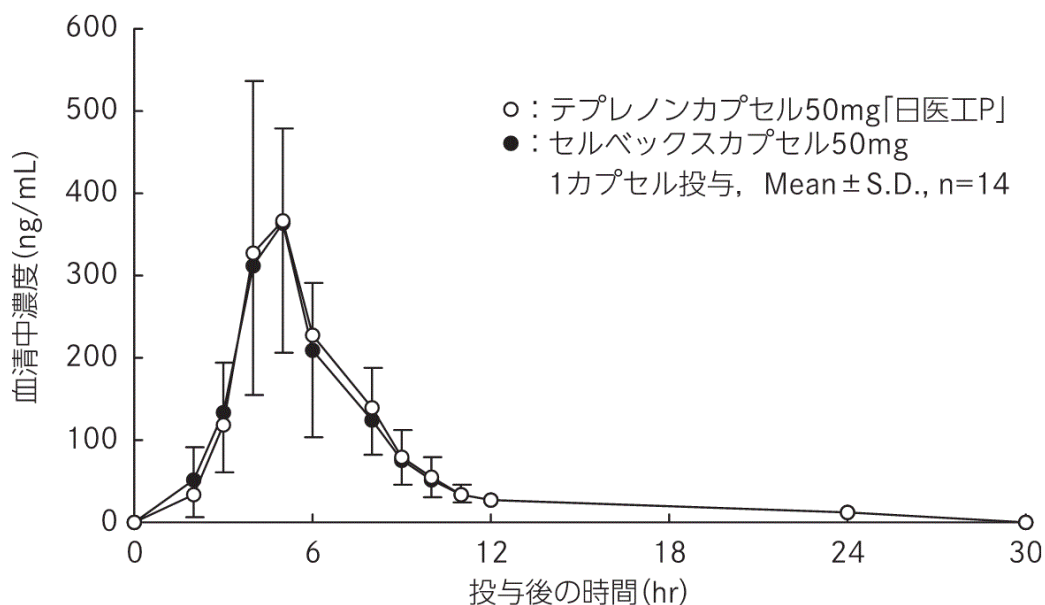
テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」

テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」とセルベックスカプセル 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（テプレノンとして 50mg）健康成人男子に食後単回経口投与して血清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。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₀ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
テプレノンカプセル 50mg 「日医工」	1855±264	482±94	4.6±0.6	9.9±2.3
セルベックスカプセル 50mg	1828±195	481±81	4.7±0.6	9.8±2.5

(1 カプセル投与, Mean±S.D., n=14)



血清中濃度並びに 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。