

## 生物学的同等性試験

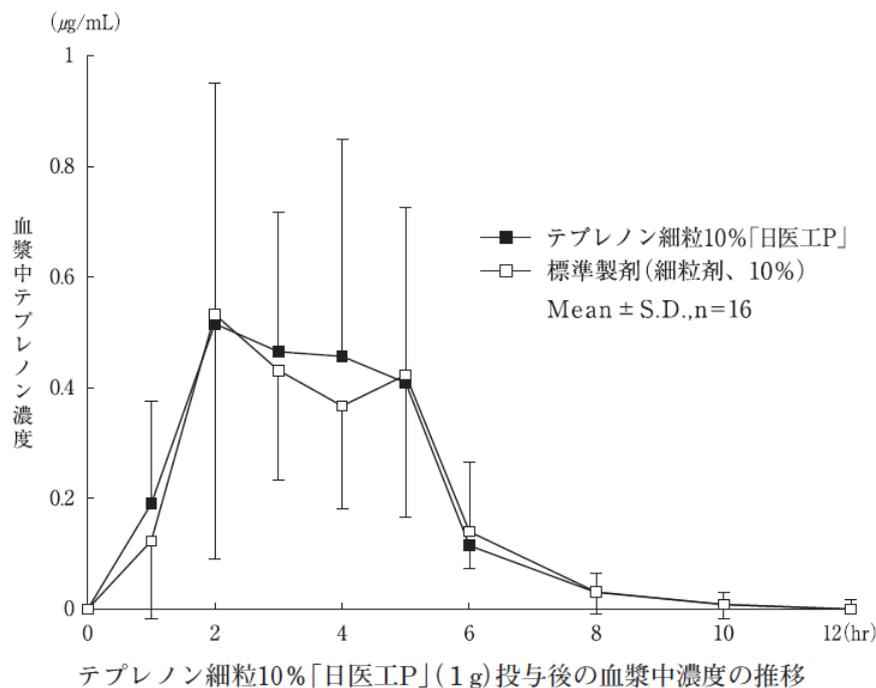
### テプレノン細粒 10%「日医工 P」

テプレノン細粒 10%「日医工 P」と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれ 1g（テプレノンとして 100mg<sup>\*</sup>）を健康成人男性に食後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。

※100mg 単回経口投与は承認外用量である。

|                       | 判定パラメータ  |                                     | 参考パラメータ       |
|-----------------------|--|-------------------------------------|---------------|
|                       | AUC <sub>0-12</sub><br>( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ ) | Cmax<br>( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) | tmax<br>(hr)  |
| テプレノン細粒<br>10%「日医工 P」 | 2.30 $\pm$ 0.98  | 0.82 $\pm$ 0.41                     | 3.4 $\pm$ 1.2 |
| 標準製剤<br>(細粒剤、10%)     | 2.18 $\pm$ 0.73  | 0.75 $\pm$ 0.38                     | 3.4 $\pm$ 1.3 |

(Mean $\pm$ S.D., n=16)



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。