

## 生物学的同等性試験

### メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」

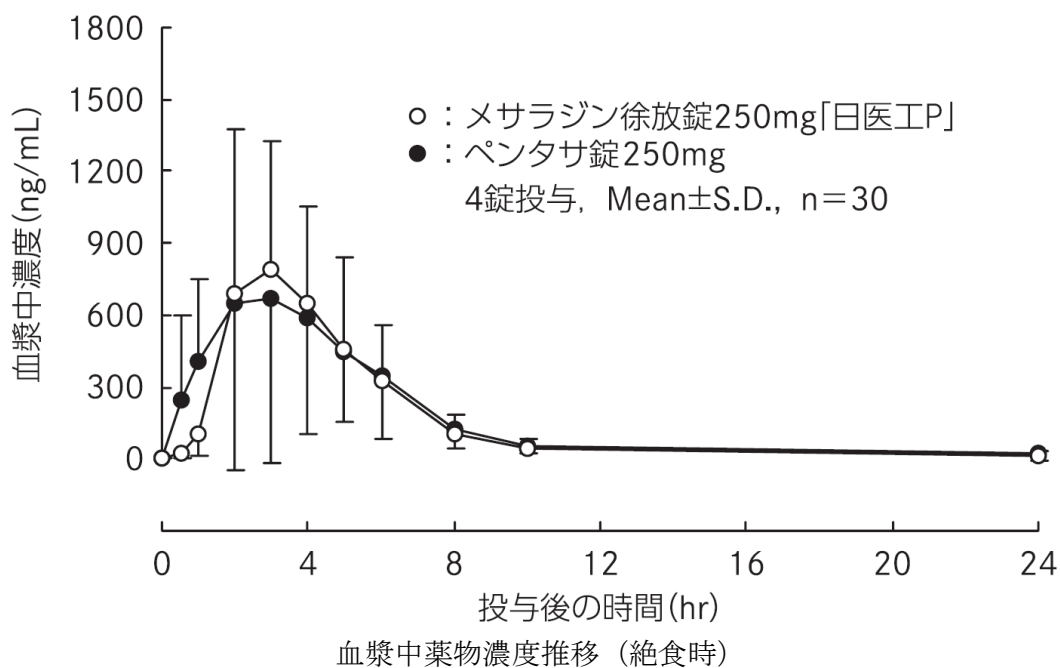
#### 絶食時投与

メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」とペンタサ錠 250mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠（メサラジンとして 1,000mg）健康成人男子に絶食時に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。

薬物動態パラメータ（絶食時）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
メサラジン徐放錠250mg「日医工P」	3822.2 ± 1484.3	1106.1 ± 626.5	3.1 ± 1.0	3.48 ± 3.12
ペンタサ錠250mg	4085.0 ± 1777.5	1132.3 ± 732.2	2.6 ± 1.4	5.32 ± 4.02

(4錠投与, Mean ± S.D., n=30)



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。

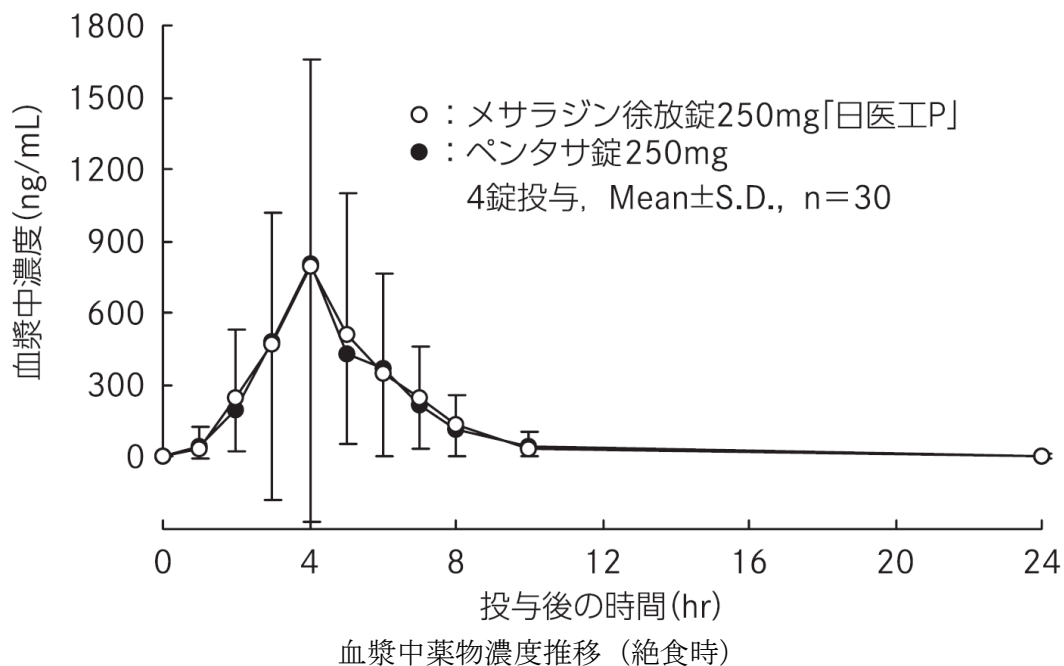
### 食後投与

メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」とペンタサ錠 250mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 4 錠 (メサラジンとして 1,000mg) 健康成人男子に食後に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。

薬物動態パラメータ (絶食時)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
メサラジン徐放錠250mg「日医工P」	3213.5 ± 2348.2	1092.6 ± 1053.3	3.6 ± 1.2	2.41 ± 3.43
ペンタサ錠250mg	3085.6 ± 1810.4	1012.2 ± 863.6	4.0 ± 1.2	1.87 ± 1.61

(4錠投与, Mean ± S.D., n=30)



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。