

生物学的同等性試験

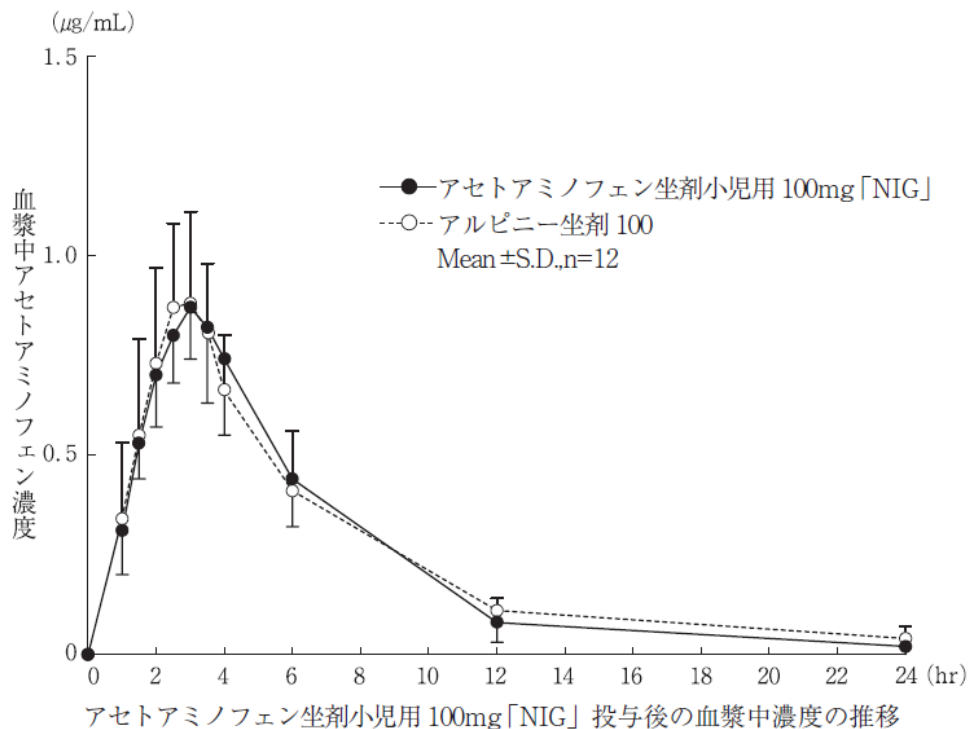
アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg 「NIG」

アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg 「NIG」とアルピニー坐剤 100 をクロスオーバー法により、それぞれ 1 個（アセトアミノフェンとして 100mg）を健康成人男子に空腹時直腸内単回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。

〈アセトアミノフェン坐剤小児用100mg 「NIG」〉

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~24} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アセトアミノフェン坐剤小児用100mg 「NIG」	5.64 ±1.21	0.91 ±0.17	3.17 ±0.39	3.59 ±0.96
アルピニー坐剤100	5.92 ±1.00	0.95 ±0.20	2.96 ±0.50	4.59 ±1.48

(Mean ± S.D., n=12)



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。