

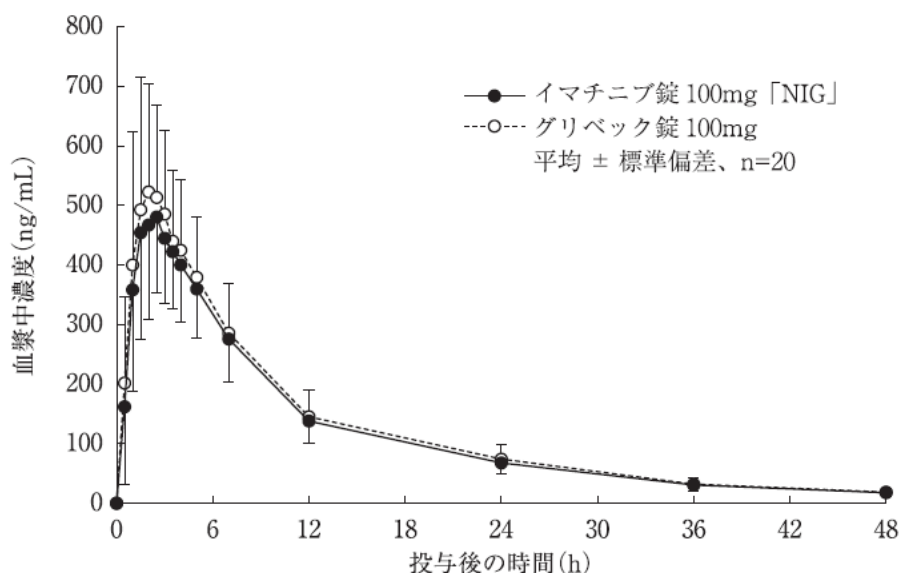
生物学的同等性試験

イマチニブ錠 100mg 「NIG」

イマチニブ錠 100mg 「NIG」とグリベック錠 100mg をクロスオーバー法により、健康成人男子にそれぞれ 1 錠（イマチニブとして 100mg）を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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
イマチニブ錠100mg 「NIG」	5656.76 ± 1323.97	522.60 ± 145.83	2.18 ± 0.65	12.11 ± 1.78
グリベック錠100mg	6027.31 ± 1720.62	572.50 ± 188.22	2.10 ± 0.62	11.76 ± 1.36

(平均 ± 標準偏差、n = 20)



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。