

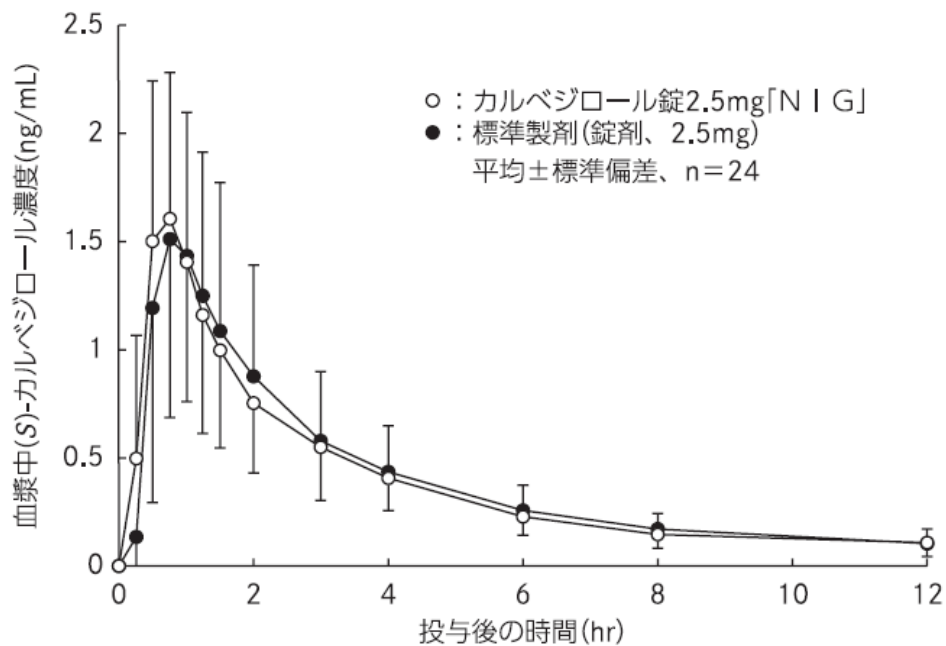
## 生物学的同等性試験

### カルベジロール錠 2.5mg 「NIG」

カルベジロール錠 2.5mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（カルベジロールとして 2.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中(S)-カルベジロール（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 (平均±標準偏差、n=24)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カルベジロール錠 2.5mg「NIG」	2.5	4.76 ±1.66	1.84 ±0.72	0.80 ±0.51	4.52 ±1.52
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	2.5	4.94 ±2.09	1.91 ±0.86	0.91 ±0.45	4.61 ±1.08



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。