

生物学的同等性試験（参考：動物での薬物動態）

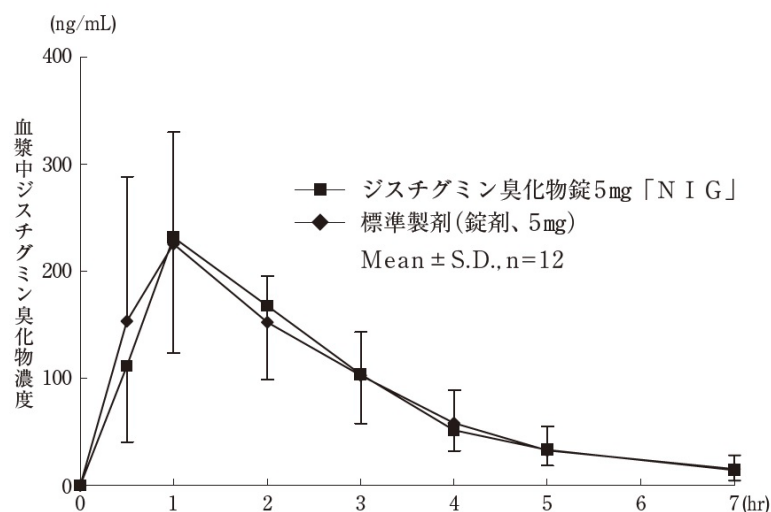
ジスチグミン臭化物錠 5mg 「NIG」

ジスチグミン臭化物錠 5 mg 「NIG」と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれ5錠（ジスチグミン臭化物として 25mg^{注）}）を健康なビーグル犬に空腹時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。

注）本剤の承認された用法・用量は、「手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難」の場合はジスチグミン臭化物として、成人1日5mg、「重症筋無力症」の場合はジスチグミン臭化物として、通常成人1日5～20mgを1～4回に分割投与である。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ジスチグミン臭化物錠 5 mg 「N I G」	615.68±199.66	249.19±103.91	1.25±0.45	1.42±0.46
標準製剤 (錠剤、5 mg)	624.28±218.19	251.14±116.77	1.25±0.58	1.50±0.60

(Mean±S.D., n=12)



イヌにジスチグミン臭化物錠 5 mg 「N I G」 (5錠)投与後の血漿中濃度の推移

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。