

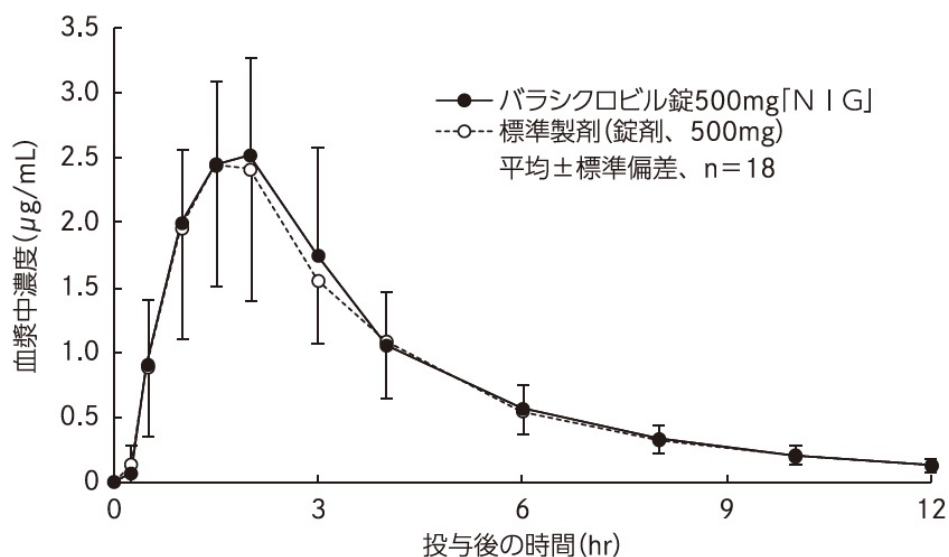
生物学的同等性試験

バラシクロビル錠 500mg 「NIG」

バラシクロビル錠 500mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠 [バラシクロビル塩酸塩として 556.21mg (バラシクロビルとして 500.00mg)] 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物(アシクロビル)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=18)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₁₂ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
バラシクロビル錠 500mg「NIG」	500	10.13 ±2.47	2.91 ±0.75	1.8 ±0.6	2.8 ±0.3
標準製剤 (錠剤、500mg)	500	9.80 ±2.59	2.84 ±0.83	1.9 ±0.6	2.8 ±0.3



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。