

生物学的同等性試験

プラデスミン配合錠

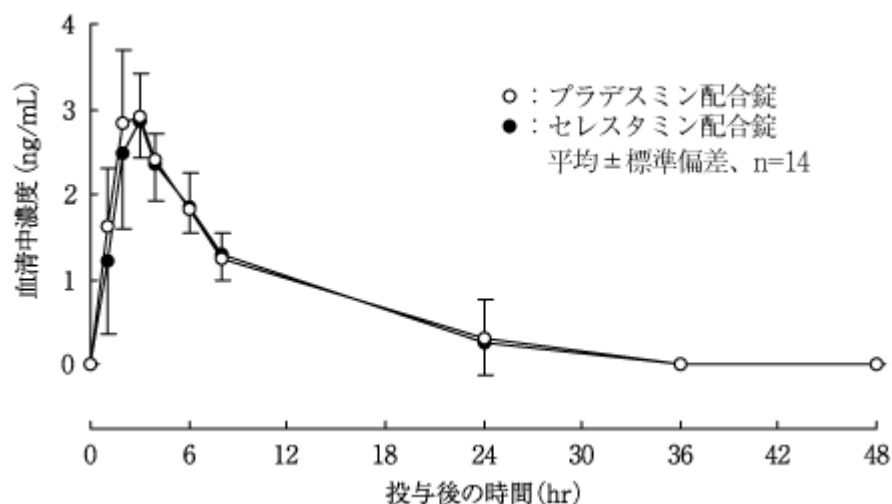
プラデスミン配合錠とセレスタミン配合錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（ベタメタゾンとして0.5mg, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩として4mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

<ベタメタゾン>

薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プラデスミン 配合錠	0.5	30.3±6.9	3.3±0.5	2.4±0.5	9.7±9.0
セレスタミン 配合錠	0.5	29.2±4.8	3.2±0.4	2.6±0.6	9.0±6.5

(平均±標準偏差、n=14)



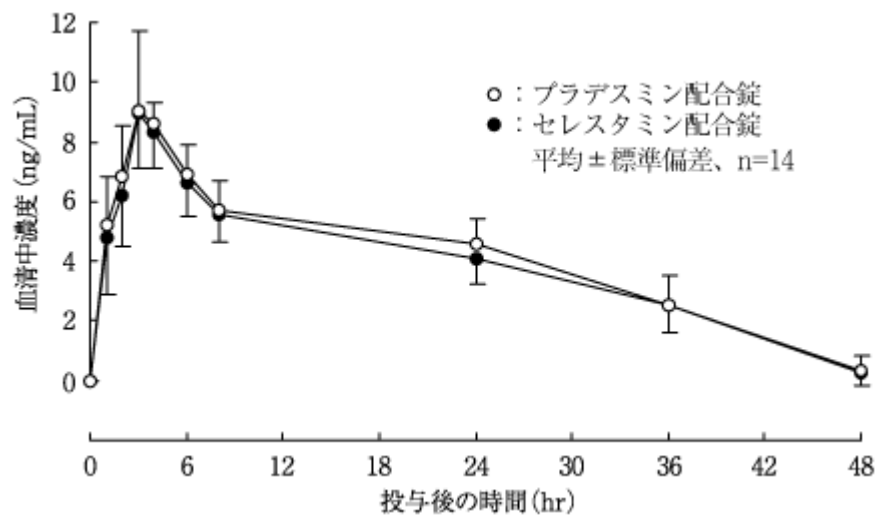
血清中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<d-クロルフェニラミンマレイン酸塩>

薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
プラデスミン 配合錠	4	195.9±27.9	10.0±1.8	3.3±0.6	19.0±11.2
セレスタミン 配合錠	4	184.6±34.6	9.4±1.5	3.1±0.4	21.2±9.4

(平均±標準偏差、n=14)



血清中濃度並びに AUC, C_{max} 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。