日医工株式会社
富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 8 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

# 生物学的同等性試験

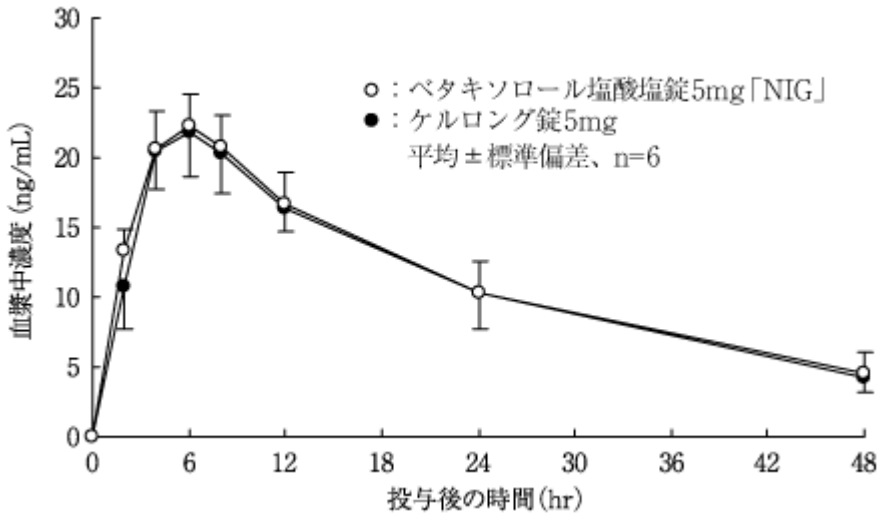
## ベタキソロール塩酸塩錠 5mg「NIG」

ベタキソロール塩酸塩錠 5mg「NIG」とケルロング錠 5mg を，クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（ベタキソロール塩酸塩として 10mg）健康成人男子に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）～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

| | 投与量 (mg) | $AUC_{0\text{-}48}$ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | $T_{1/2}$ (hr) |
|---|---|---|---|---|---|
| ベタキソロール塩酸塩錠 5mg「NIG」 | 10 | 548.6±88.3 | 22.5±2.1 | 5.7±1.5 | 19.1±2.8 |
| ケルロング錠 5mg | 10 | 534.9±84.1 | 22.5±2.8 | 5.3±1.0 | 18.7±2.5 |

（平均±標準偏差、n=6）




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。