

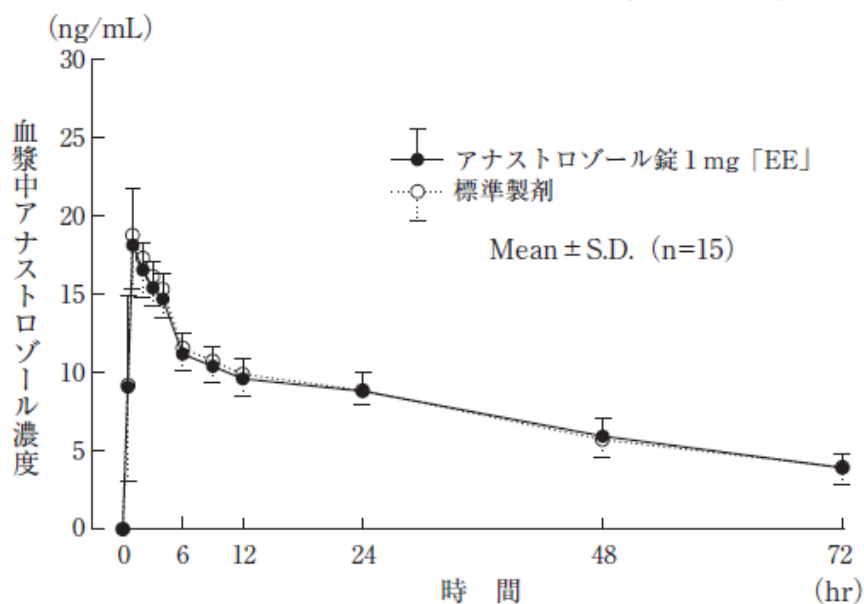
生物学的同等性試験

アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤
アナストロゾール錠 1mg「EE」
 1錠中アナストロゾール 1mg

アナストロゾール錠 1mg「EE」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アナストロゾールとして1mg）閉経後健康女性に絶食下单回経口投与して血漿中アナストロゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アナストロゾール錠 1mg「EE」	551.22 ± 74.15	18.87 ± 2.82	1.3 ± 0.6	45.8 ± 9.8
標準製剤	554.29 ± 75.13	19.13 ± 3.22	1.4 ± 0.6	44.4 ± 13.2

(Mean ± S.D., n=15)



1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに 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。