

## 生物学的同等性試験

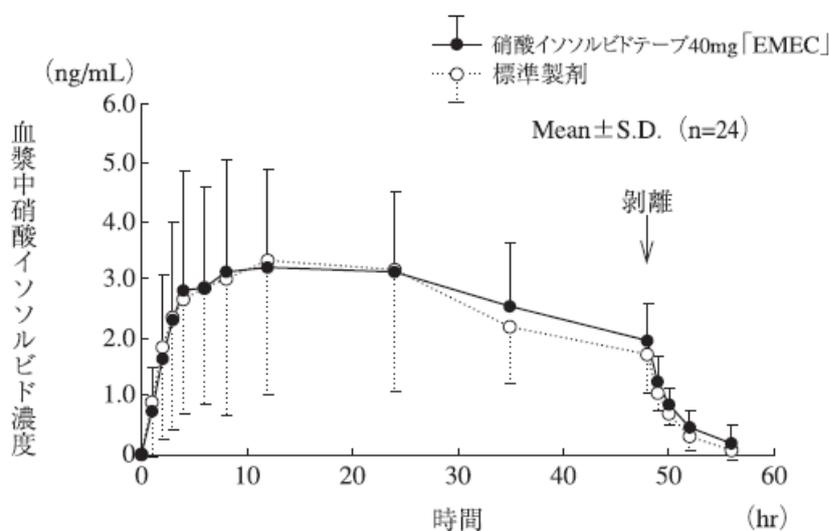
経皮吸収型・虚血性心疾患治療剤  
**硝酸イソソルビドテープ 40mg 「EMEC」**  
 1枚中硝酸イソソルビド 40mg

硝酸イソソルビドテープ 40mg 「EMEC」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1枚（硝酸イソソルビドとして40mg）健康成人男性に絶食下、胸部に48時間単回貼付して血漿中の硝酸イソソルビド濃度を測定し、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。

1枚貼付時の薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0-56hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)
硝酸イソソルビドテープ40mg「EMEC」	134.84 ± 58.73	3.81 ± 1.97	18.42 ± 11.39
標準製剤	128.76 ± 71.70	3.73 ± 2.45	16.08 ± 9.24

(Mean ± S.D., n=24)



1枚貼付時の平均血漿中薬物濃度推移

＜参考＞貼付中及び剥離後の薬物動態パラメータ

	貼付中（48時間）		剥離後
	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
硝酸イソソルビド テープ40mg「EMEC」	129.68 ± 57.35	37.7 ± 13.2 (n=20)	3.0 ± 1.7
標準製剤	124.74 ± 71.18	36.9 ± 19.2 (n=21)	2.4 ± 1.2

(Mean ± S.D., n=24)

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。