

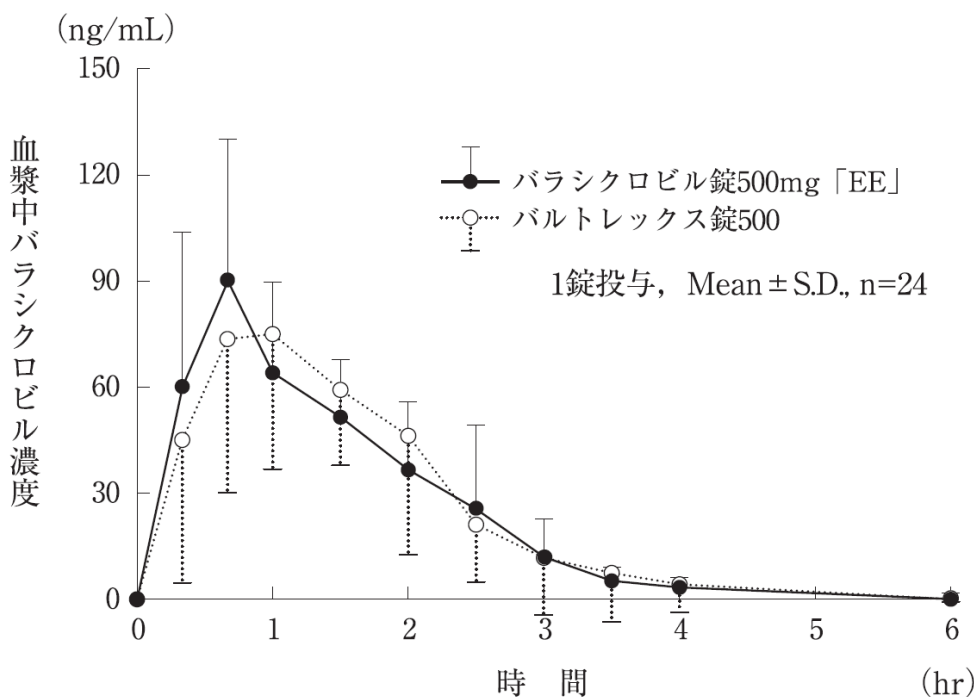
生物学的同等性試験

バラシクロビル錠 500mg 「EE」

バラシクロビル錠 500mg 「EE」とバルトレックス錠 500 を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（バラシクロビルとして 500mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中のバラ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、C_{max}）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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→6hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
バラシクロビル錠 500mg 「EE」	146.41 ± 27.42	99.72 ± 34.14	0.9 ± 0.6	0.6 ± 0.2
バルトレックス錠 500	149.19 ± 26.99	103.75 ± 34.73	1.3 ± 0.6	0.6 ± 0.2

(1錠投与, Mean ± S.D., n=24)



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。