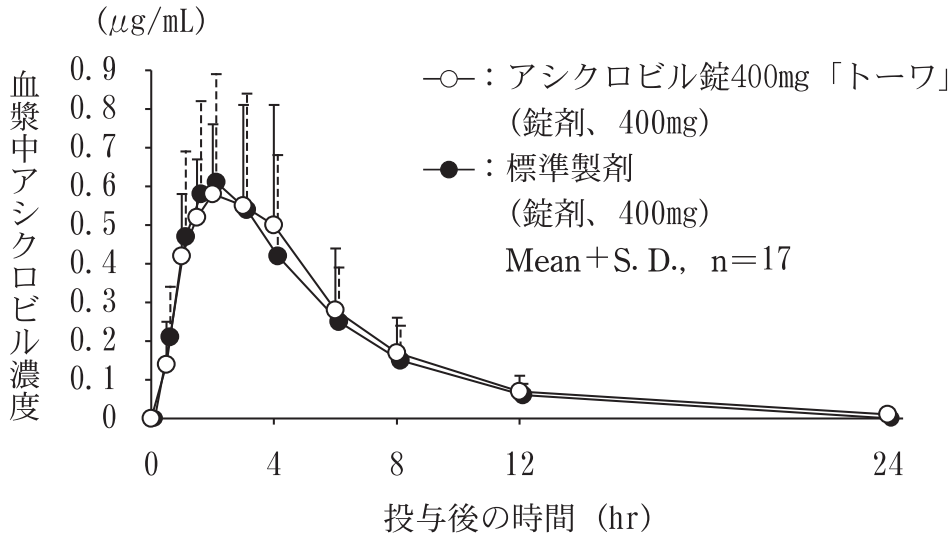


## アシクロビル錠 400mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

アシクロビル錠 400mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アシクロビルとして 400mg)健康成人男子(n=17)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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。



### 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>24</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)
アシクロビル錠 400mg 「トーワ」 (錠剤、400mg)	3.89 ± 1.59	0.69 ± 0.23	2.15 ± 1.07
標準製剤 (錠剤、400mg)	3.70 ± 1.67	0.69 ± 0.29	1.74 ± 0.89

(Mean ± S.D., n=17)

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。

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験