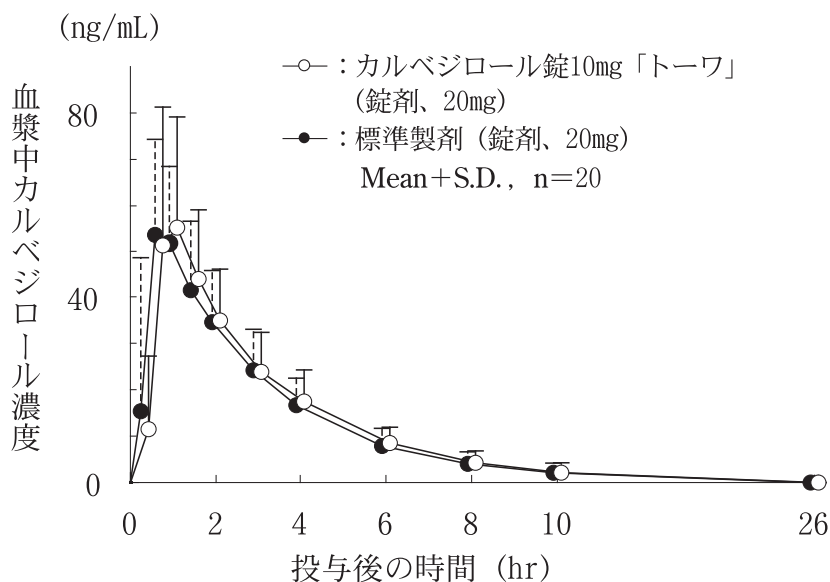


## カルベジロール錠 10mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

カルベジロール錠 10mg「トローワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(カルベジロールとして 20mg)健康成人男子(n=20)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>26</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カルベジロール錠 10mg 「トローワ」 (錠剤、20mg)	187.32 ± 72.32	60.84 ± 24.14	0.93 ± 0.38	2.35 ± 0.55
標準製剤 (錠剤、20mg)	182.86 ± 61.92	64.10 ± 25.21	0.91 ± 0.41	2.44 ± 0.92

(Mean ± S.D., n=20)

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) 新井 俊彦ほか：医学と薬学，48(3)，475，2002