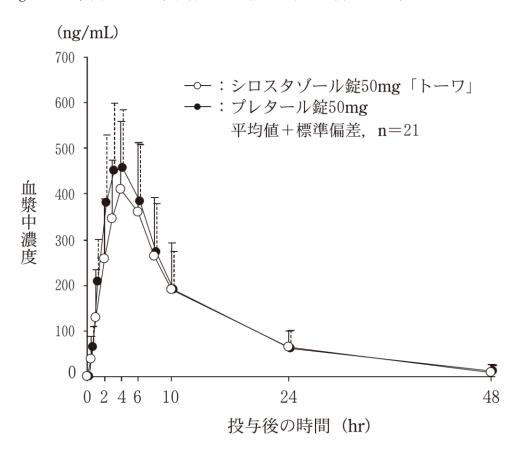
シロスタゾール錠 50mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

シロスタゾール錠 50 mg「トーワ」とプレタール錠 50 mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (シロスタゾールとして 50 mg)健康成人男子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、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。 $log(0.80) \sim log(1.25)$ の範囲内であり、可剤の生物学的同等性が確認された。 $log(0.80) \sim log(1.25)$ の意思り、 $log(0.80) \sim log(1.25)$ の。 $log(0.80) \sim log(1.25)$



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ
	$\begin{array}{c} AUC_{0\text{-}48h} \\ (\text{ng} \cdot \text{hr/mL}) \end{array}$	$C_{max} \ (ng/mL)$	t _{max} (hr)
シロスタゾール錠50mg「トーワ」	5448 ± 1773	449.1 ± 139.8	4. 14±1. 98
プレタール錠50mg	5867 ± 1787	488. 3 ± 137.5	3. 48±1. 25

(平均値±標準偏差, n=21)

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。

1) 社内資料: 生物学的同等性試験(M46588-1)