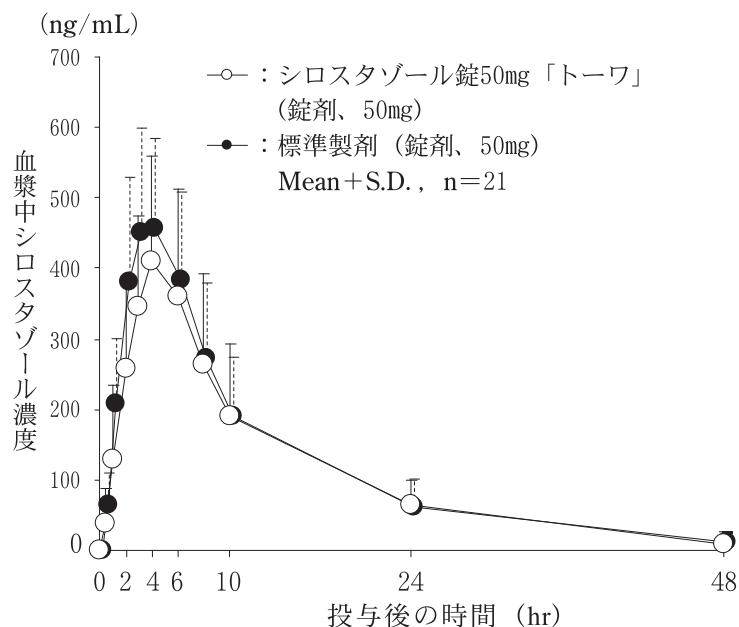


シロスタゾール錠 50mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

シロスタゾール錠 50mg「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(シロスタゾールとして 50mg)健康成人男子(n=21)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¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
シロスタゾール錠 50mg「トーワ」 (錠剤、50mg)	5447.67±1773.28	449.11±139.82	4.14±1.98
標準製剤 (錠剤、50mg)	5867.30±1786.85	488.32±137.46	3.48±1.25

(Mean±S.D., n=21)

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

