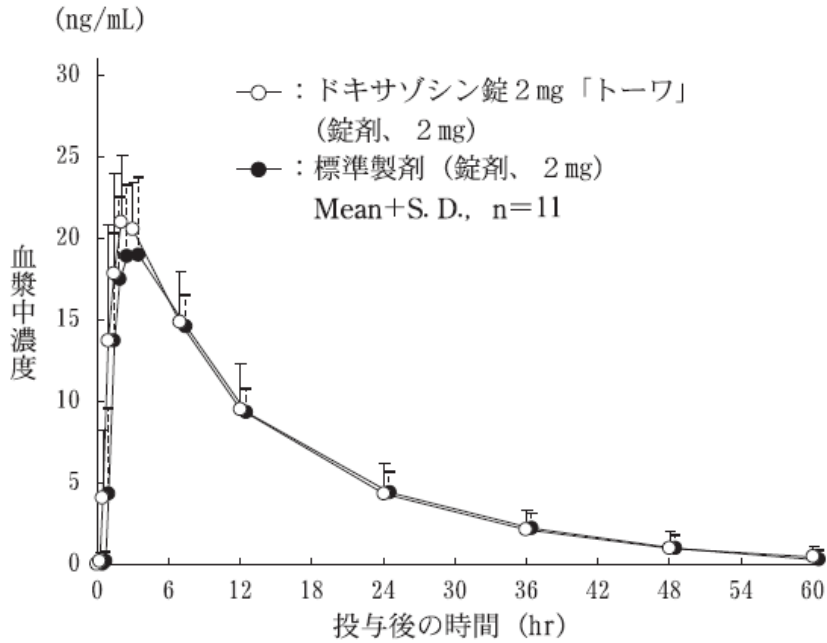


ドキサゾシン錠 2mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ドキサゾシン錠 2mg「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(ドキサゾシンとして 2mg)健康成人男子(n=11)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)～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 ₆₀ (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
| ドキサゾシン錠 2mg 「トーワ」 (錠剤、2mg) | 322.66 ± 100.71 | 22.054 ± 3.434 | 2.136 ± 0.745 | 11.987 ± 4.002 |
| 標準製剤 (錠剤、2mg) | 315.97 ± 68.60 | 21.217 ± 3.895 | 2.864 ± 1.551 | 12.457 ± 4.431 |

(Mean ± S.D., n=11)

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) 矢野 新太郎ほか：新薬と臨牀，53(7)，812，2004