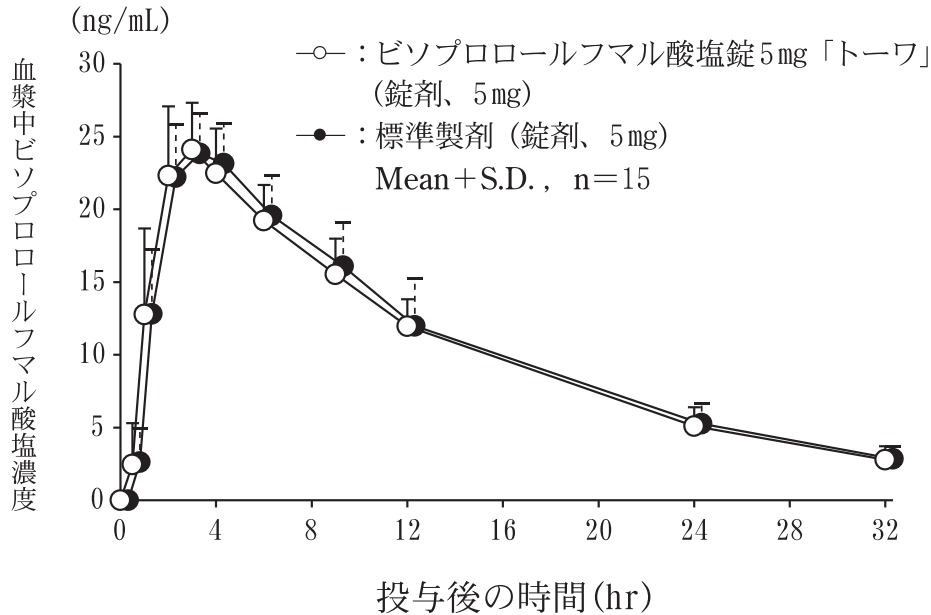


ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「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(ビソプロロールフマル酸塩として 5mg)健康成人男子(n=15)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 ₃₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ビソプロロール フマル酸塩錠 5mg 「トーワ」 (錠剤、5mg)	337.2 ± 52.8	24.68 ± 3.34	2.87 ± 0.64	9.45 ± 1.42
標準製剤 (錠剤、5mg)	342.7 ± 60.7	24.48 ± 2.77	3.33 ± 0.98	9.44 ± 1.10

(Mean ± S.D., n=15)

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