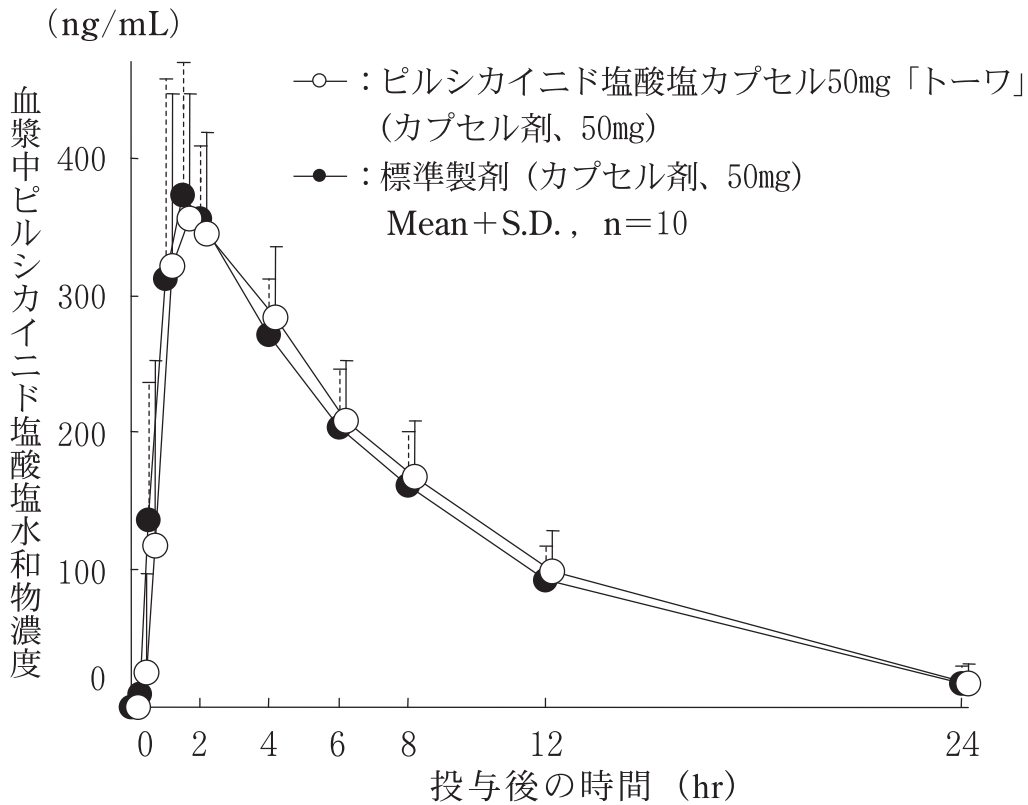


# ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 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カプセル（ピルシカイニド塩酸塩水和物として50mg）健康成人男子(n=10)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>24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg「トーワ」 (カプセル剤、50mg)	3203 ± 673	397.3 ± 92.4	1.80 ± 0.856	5.157 ± 0.854
標準製剤 (カプセル剤、50mg)	3120 ± 535	407.6 ± 81.3	1.55 ± 0.369	5.213 ± 0.878

(Mean ± S.D., n=10)

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) 田中 孝典ほか：新薬と臨牀，53(7)，831，2004

