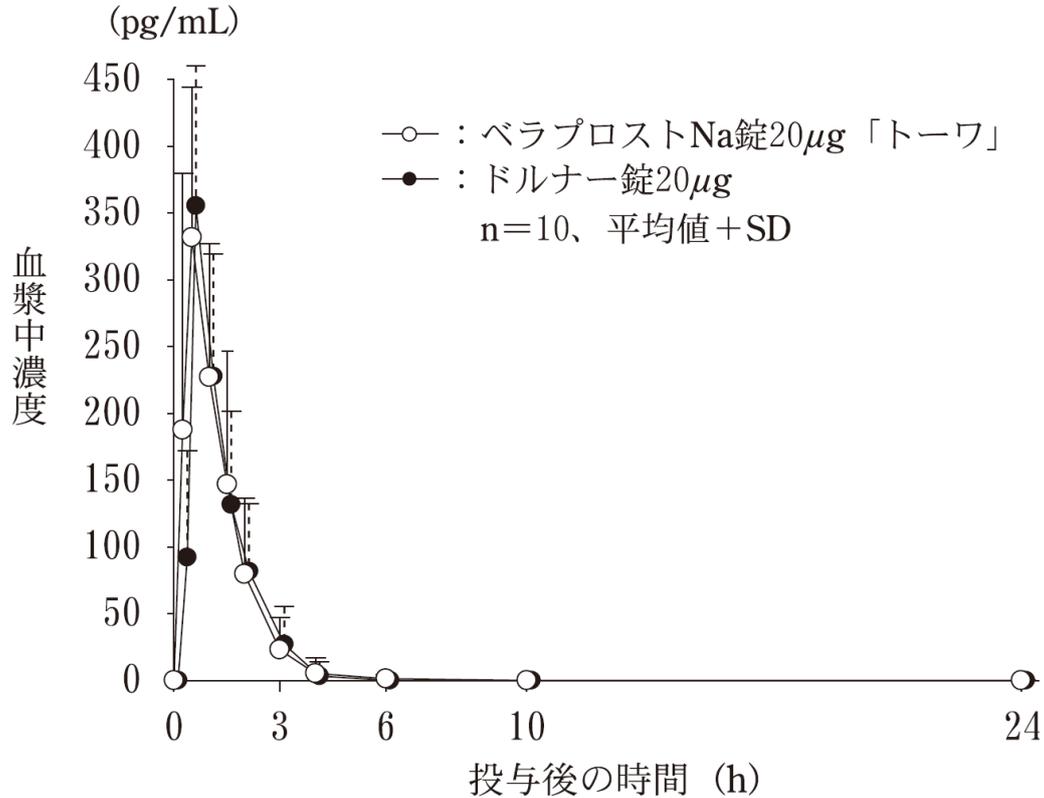


ベラプロスト Na 錠 20 μ g「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

ベラプロスト Na 錠 20 μ g「トーフ」とドルナー錠 20 μ gを、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(ベラプロストナトリウムとして40 μ g)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、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

	製剤投与量 (ベラプロスト ナトリウム として)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₂₄ (pg·h/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (h)	t _{1/2} (h)
ベラプロスト Na 錠 20 μ g 「トーフ」	2錠 (40 μ g)	452.9±185.8	362.1±117.3	0.58±0.31	0.61±0.22
ドルナー錠 20 μ g	2錠 (40 μ g)	429.3±170.6	362.8±105.0	0.55±0.16	0.62±0.19

n=10、平均値±SD

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)金田 重人ほか：医学と薬学. 2003 ; 49(2) : 255-258