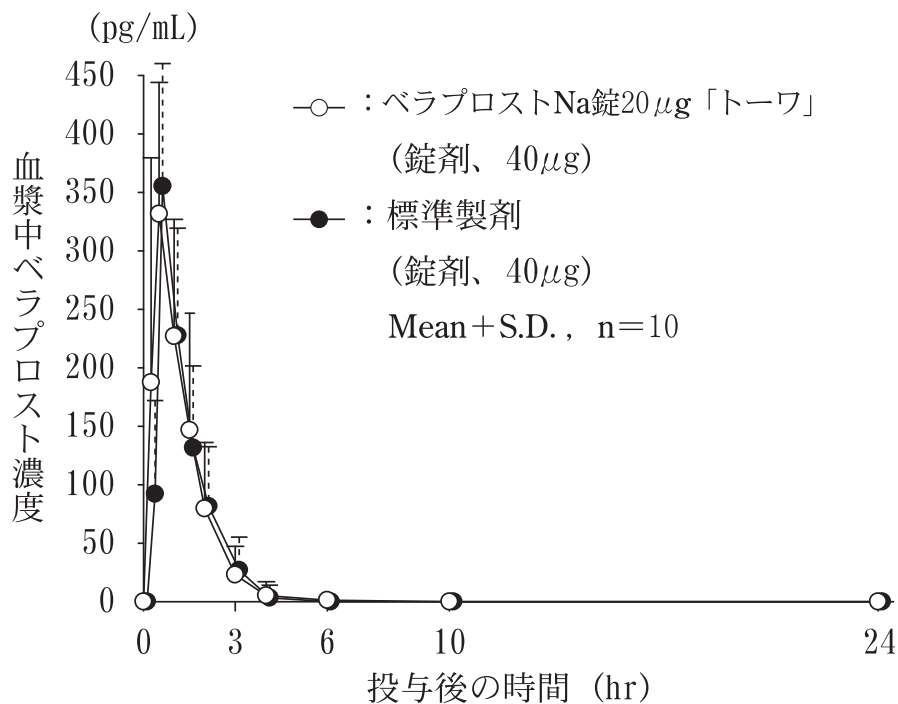


ベラプロスト Na 錠 20 $\mu$ g「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

ベラプロスト Na 錠 20 $\mu$ g「トーフ」と標準製剤を、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 $\mu$ g）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> (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ベラプロストNa錠20 $\mu$ g 「トーフ」 (錠剤、40 $\mu$ g)	452.86 $\pm$ 185.78	362.10 $\pm$ 117.25	0.575 $\pm$ 0.313	0.60640 $\pm$ 0.22340
標準製剤 (錠剤、40 $\mu$ g)	429.28 $\pm$ 170.58	362.78 $\pm$ 104.95	0.550 $\pm$ 0.158	0.61753 $\pm$ 0.18868

(Mean $\pm$ 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) 金田 重人ほか：医学と薬学，49(2)，255，2003