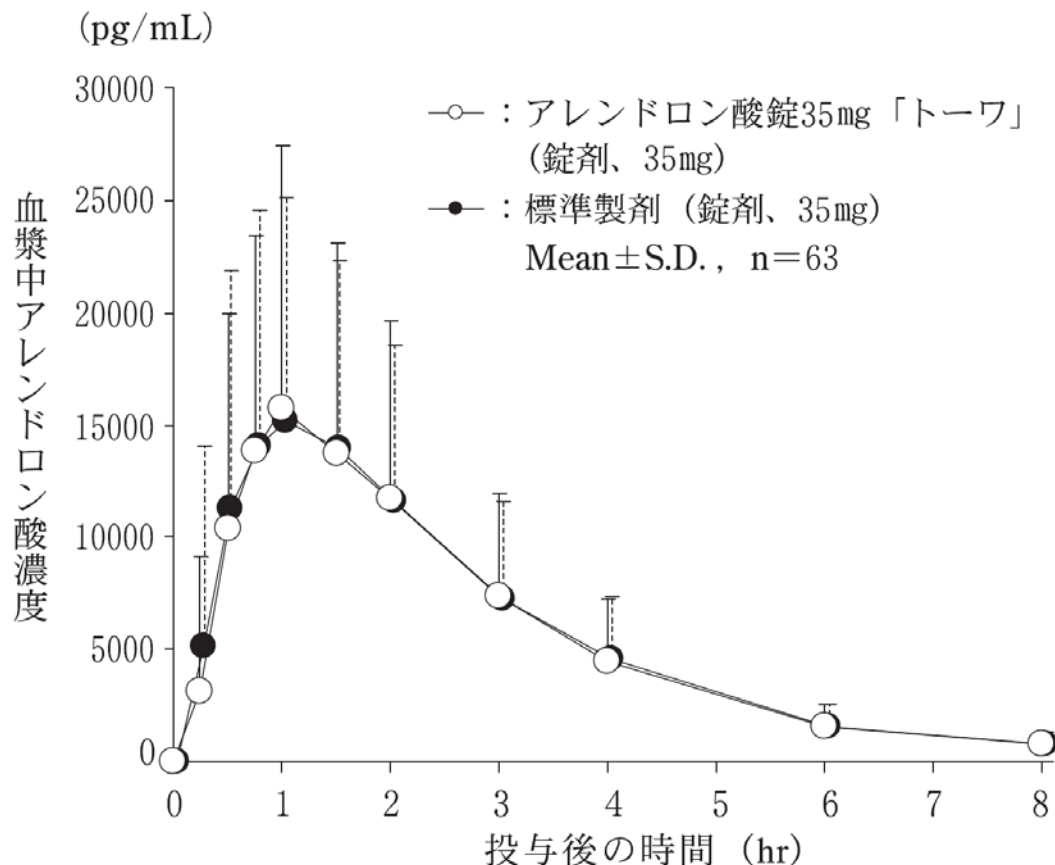


アレンドロン酸錠 35mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

アレンドロン酸錠 35mg「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(アレンドロン酸として 35mg)健康成人男子(n=63)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 ₈ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アレンドロン酸錠 35mg「トーワ」 (錠剤、35mg)	46401 ± 29251	17589.3 ± 12010.4	0.976 ± 0.408	1.515 ± 0.170
標準製剤 (錠剤、35mg)	46952 ± 28060	17509.1 ± 11524.0	1.036 ± 0.458	1.547 ± 0.165

(Mean ± S.D., n = 63)

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) 陶 易王ほか：医学と薬学，66(3)，497，2011