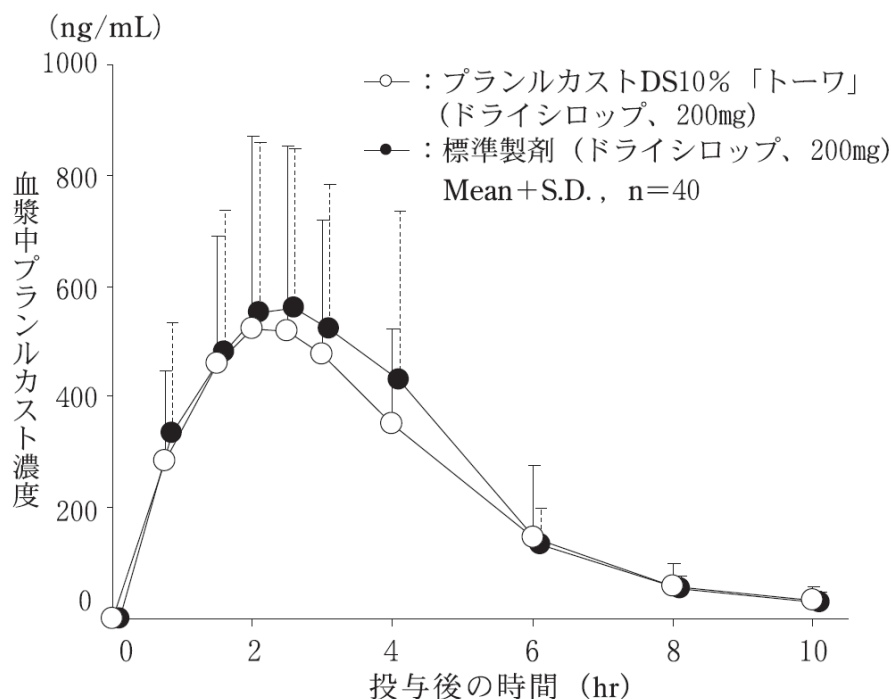


## プラシルカスト DS10%「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

プラシルカスト DS10%「トローワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2g (プラシルカスト水和物として 200mg) 健康成人男子(n=40)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>10</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
プラシルカスト DS10% 「トローワ」 (ドライシロップ、200mg)	2356 ± 1004	636.45 ± 342.37	2.500 ± 1.085	1.889 ± 0.423
標準製剤 (ドライシロップ、200mg)	2548 ± 1093	684.09 ± 344.22	2.494 ± 0.798	1.857 ± 0.596

(Mean ± S.D., n=40)

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) 水山 和之ほか：診療と新薬，44(5)，559，2007

