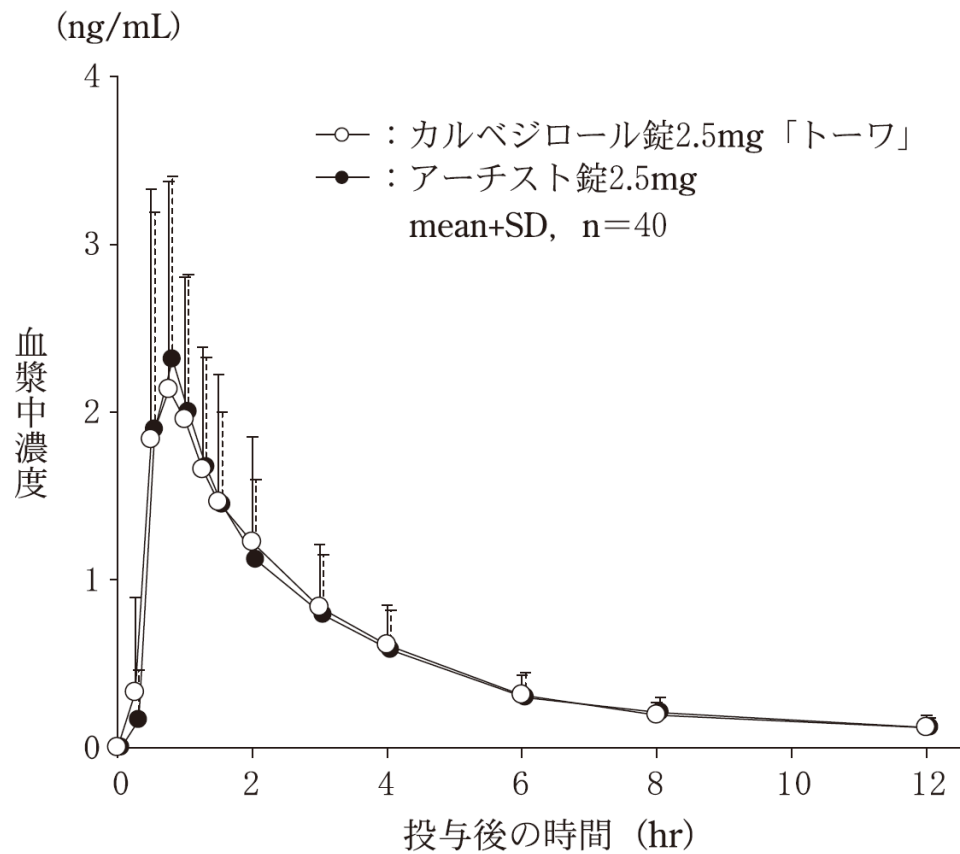


カルベジロール錠 2.5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

カルベジロール錠 2.5mg「トーワ」とアーチスト錠 2.5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（カルベジロールとして 2.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中(S)-カルベジロール濃度を測定し、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 ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
カルベジロール錠 2.5mg「トーワ」	6.72±2.84	2.483±1.229	0.79±0.26	4.25±1.54
アーチスト錠 2.5mg	6.58±2.41	2.639±1.052	0.81±0.33	4.51±1.46

mean±SD, 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₁₂	Cmax
平均値の差	$\log(1.0135)$	$\log(0.9320)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9558) \sim \log(1.0747)$	$\log(0.8380) \sim \log(1.0365)$

1) 社内資料：生物学的同等性試験(M54269-1)