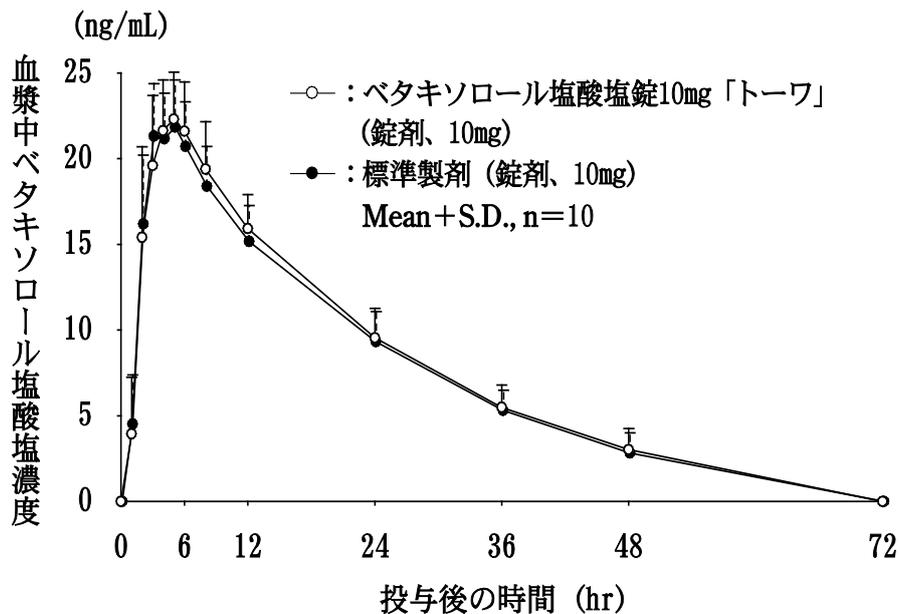


ベタキソロール塩酸塩錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ベタキソロール塩酸塩錠10mg「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（ベタキソロール塩酸塩として10mg）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 ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベタキソロール塩酸塩錠 10mg「トーワ」 (錠剤、10mg)	535.36 ± 87.54	22.532 ± 2.833	4.8 ± 0.6	15.225 ± 1.694
標準製剤 (錠剤、10mg)	518.88 ± 84.70	22.334 ± 2.896	4.3 ± 0.9	14.665 ± 1.923

(Mean ± 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) 陶 易王ほか：医学と薬学，49(2)，251，2003