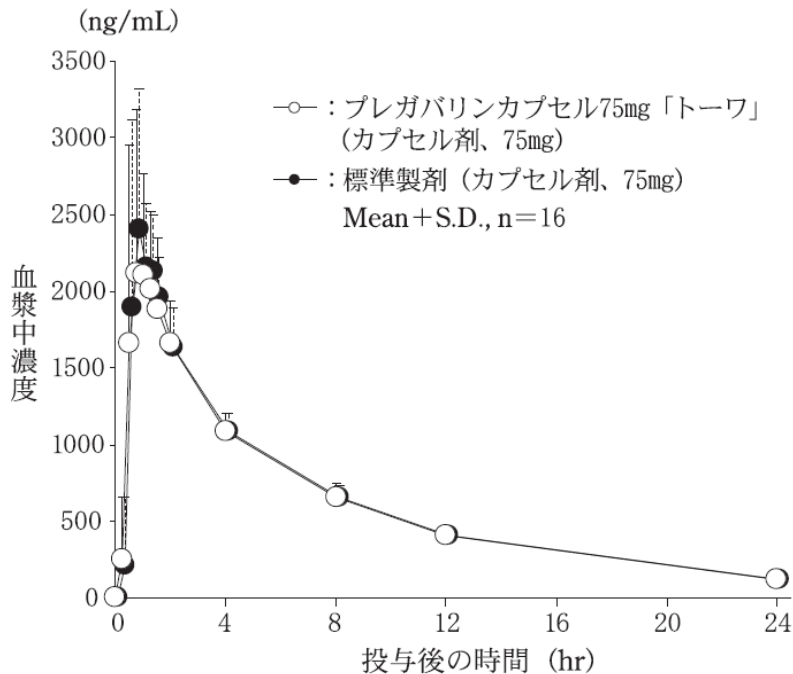


プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

プレガバリンカプセル 75mg「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カプセル（プレガバリンとして75mg）健康成人男子（n=16）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 ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プレガバリンカプセル 75mg「トーワ」 (カプセル剤、75mg)	14652 ± 1738	2747.280 ± 695.932	1.031 ± 0.569	6.404 ± 0.628
標準製剤 (カプセル剤、75mg)	14801 ± 1620	2893.050 ± 581.419	0.922 ± 0.395	6.443 ± 0.631

(Mean ± S. D., n = 16)

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 ₂₄	Cmax
平均値の差	$\log(0.9885)$	$\log(0.9364)$
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.9656) \sim \log(1.0120)$	$\log(0.8160) \sim \log(1.0745)$

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験