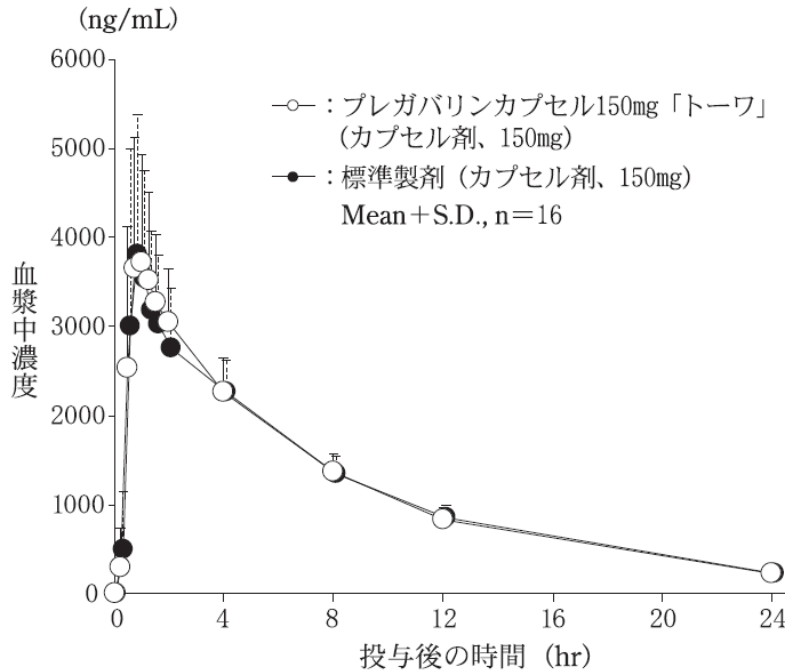


プレガバリンカプセル 150mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

プレガバリンカプセル 150mg「トーフ」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150mg）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 150mg「トーフ」 (カプセル剤、150mg)	28869 ± 3464	4348.367 ± 1069.436	1.344 ± 1.103	6.288 ± 0.501
標準製剤 (カプセル剤、150mg)	28566 ± 3236	4437.805 ± 1154.183	1.063 ± 0.887	6.385 ± 0.522

(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	$\log(1.0098)$	$\log(0.9794)$
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.9896) \sim \log(1.0305)$	$\log(0.8326) \sim \log(1.1520)$

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験