

日本薬局方ベラプロストナトリウム錠

ベラプロスト Na 錠 20 μ g 「YD」の
生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

ベラプロスト Na 錠 20 μ g 「YD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（ベラプロストナトリウムとして 40 μ g）を健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ベラプロスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付 医薬審第487号

1. 血漿中濃度比較試験

ベラプロスト Na 錠 20 μ g 「YD」と標準製剤をクロスオーバー法に従い健康成人に絶食単回経口投与し〔投与量：2錠（ベラプロストナトリウムとして 40 μ g）〕、血漿中ベラプロスト濃度を測定した。測定結果に基づき、得られた薬物動態パラメータについて比較検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₆ (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
ベラプロスト Na 錠 20 μ g 「YD」	593.5 ± 169.3	461.2 ± 187.3	0.5 ± 0.2	0.8 ± 0.2	0.86 ± 0.18
標準製剤（錠剤、20 μ g）	603.2 ± 146.0	451.6 ± 158.7	0.5 ± 0.2	0.9 ± 0.3	0.84 ± 0.23

(Mean ± S.D., n=18)

