

ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」
生物学的同等性に関する資料

販 売 元：扶桑薬品工業株式会社

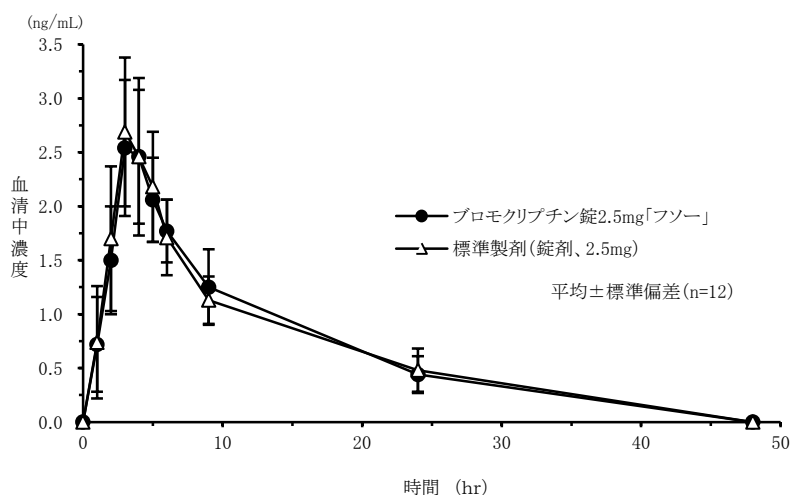
製造販売元：ダイト株式会社

プロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」

生物学的同等性に関する資料

健康成人男子にプロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」と標準製剤のそれぞれ1錠（プロモクリプチンとして 2.5mg）を、絶食時に単回経口投与して血清中総プロモクリプチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（Cmax、AUC）について分散分析にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）。

平均血清中総プロモクリプチン濃度の時間的推移



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax(ng/mL)	AUC(ng·hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」	2.58±0.63	32.76±5.94	3.3±0.5	10.1±3.9
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	2.74±0.68	32.68±5.53	3.2±0.4	10.9±3.6

統計解析

変動要因	分散比		判定基準
	Cmax	AUC	
被験者間変動	4.474	4.371	2.302
群又は持込効果	0.199	0.026	3.285
被験者/群	4.825	4.796	2.323
被験者内変動			
時期	1.105	0.078	3.285
薬剤	1.020	0.003	3.285
95%信頼区間	-16.6%~4.7%	-7.8%~8.2%	-20%~20%
最小検出差	0.181	0.135	≤0.200
検出力	87.2%	98.5%	≥80%
最小N数	6名	4名	≤6名

血清中濃度並びに濃度増加率に基づく C_{max} 、AUC 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。