

メトトレキサート錠 2 mg 「ダイト」

生物学的同等性試験に関する資料

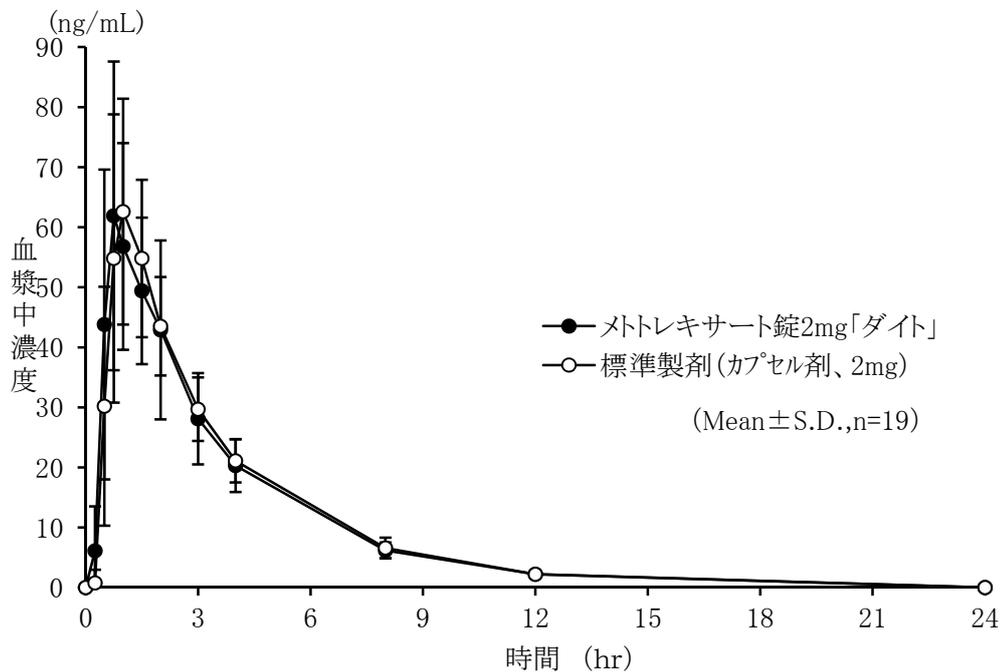
販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

メトトレキサート錠 2 mg 「ダイト」

生物学的同等性試験

健康成人男子にメトトレキサート錠 2 mg 「ダイト」と標準製剤を、クロスオーバー法でそれぞれ 1 錠（メトトレキサートとして 2mg）を健康成人男子 20 例（1 群 10 例）に絶食時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。



生物学的利用率のパラメータ

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC(ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
メトトレキサート錠 2mg「ダイト」	227.4 ± 32.8	72.2 ± 15.7	1.0 ± 0.5	2.5 ± 0.3
標準製剤(カプセル剤、2mg)	231.5 ± 28.9	71.7 ± 13.8	1.2 ± 0.4	2.4 ± 0.3

(Mean ± S.D., n=19)

統計解析

パラメータ	AUC	Cmax	判定基準
90%信頼区間	0.9218 ~ 1.0374	0.9112 ~ 1.0967	0.80 ~ 1.25

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。