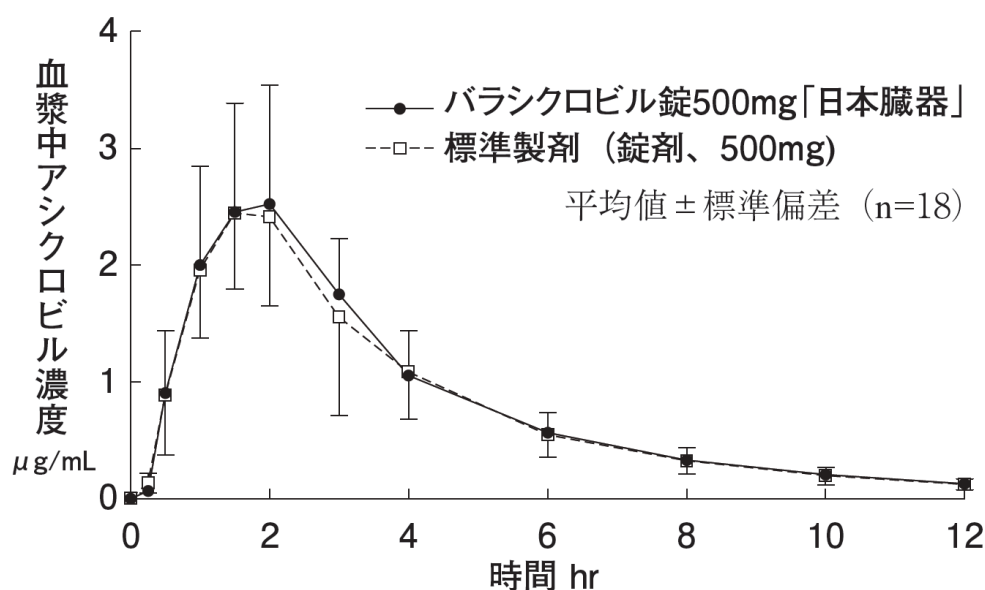


# バラシクロビル錠500mg「日本臓器」の生物学的同等性試験

健康成人男子18名を1群9名の2群に分け、バラシクロビル錠500mg「日本臓器」及び標準製剤（錠剤、500mg）を、それぞれ1錠（バラシクロビルとして500mg）を絶食単回経口投与し、5日間以上の休薬期間をおいた2剤2期クロスオーバー法により両製剤の血漿中アシクロビル濃度を測定した。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



## 薬物動態学的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
バラシクロビル錠 500mg 「日本臓器」	10.13 ± 2.47	2.91 ± 0.75	1.83 ± 0.62	2.8 ± 0.3
標準製剤 (錠剤、500mg)	9.80 ± 2.59	2.84 ± 0.83	1.89 ± 0.63	2.8 ± 0.3

(Mean ± S. D., n=18)

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。