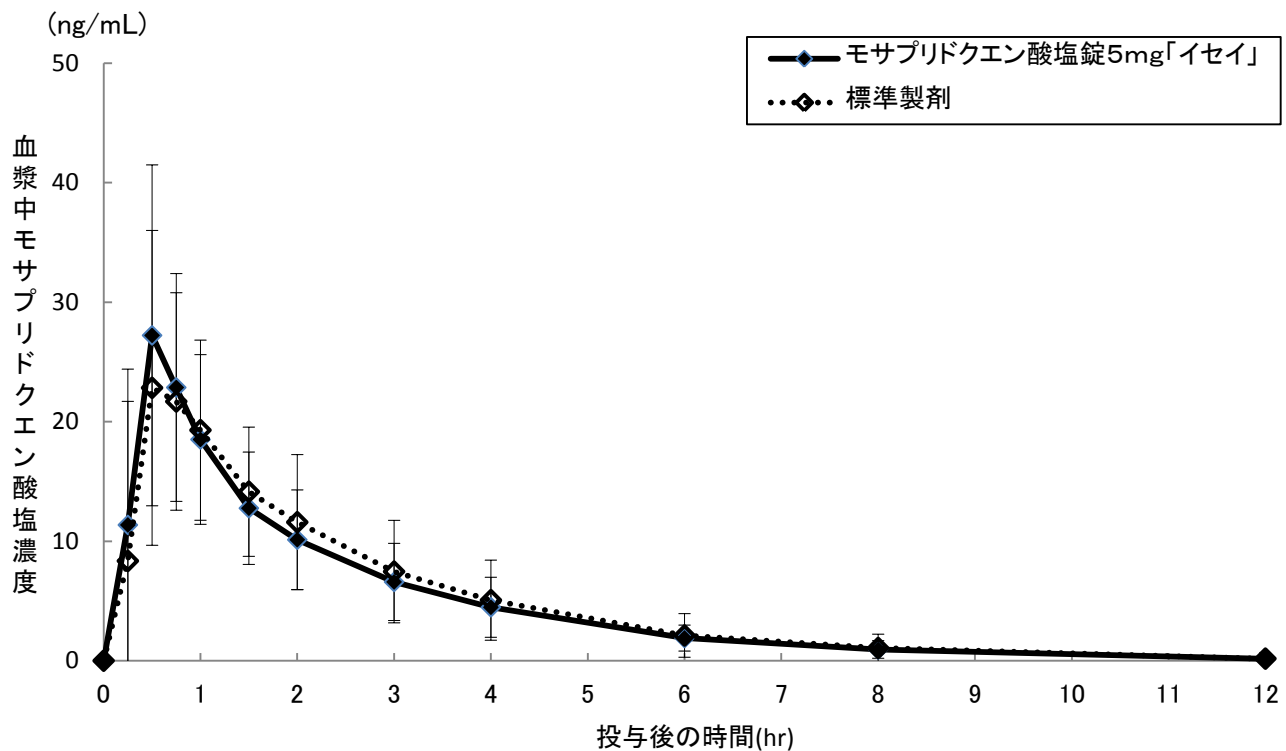


モサプリドクエン酸塩錠5mg「イセイ」の生物学的同等性に関する資料

コーアイセイ株式会社

モサプリドクエン酸塩錠5mg「イセイ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(モサプリドクエン酸塩として5mg)健康成人男子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、 C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

被験者	年齢が20歳から40歳までの日本人健康成人男性
採血時点	投与前、投与後0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、8及び12時間目(計12時点)
測定方法	血漿中の未変化体濃度をLC-MS/MSにより測定した。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
モサプリドクエン酸塩錠 5mg「イセイ」	56.54 ± 23.91	31.20 ± 12.08	0.7 ± 0.4	1.90 ± 0.49
標準製剤(錠剤、5mg)	59.04 ± 26.83	29.53 ± 11.09	0.8 ± 0.4	1.84 ± 0.57

(Mean ± S.D., n=30)

血漿中濃度並びにAUC、 C_{max} 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。