

**【アイロメート錠 20mg】**  
**生物学的同等性試験に関する資料**

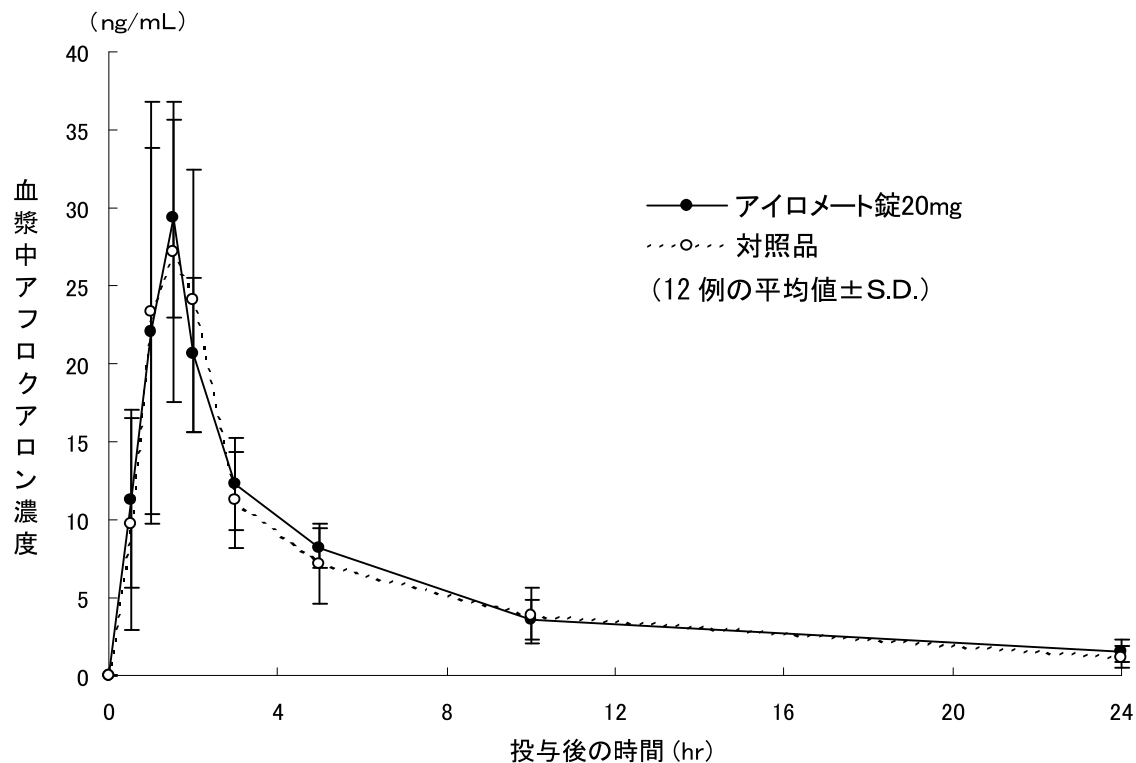
日本ケミファ株式会社

# アイロメート錠20mgの血中濃度比較試験

<方法> 各薬剤1錠(アフロクアロンとして20mg)を健康成人男子12名に空腹時経口投与する。  
(クロスオーバー法)  
血中濃度測定法: GC/MS-SIM法

<投与薬剤> 当社品: アイロメート錠20mg  
[ロット番号 AF-201]  
対照品: アロフト(田辺製薬株式会社)  
[ロット番号 83005]

<結果>



アイロメート錠20mgと同種対照品の血中濃度は、両製剤とも経口投与後約1.3~1.5時間で最高血漿中濃度に達し、その後半減期約7~8時間で投与24時間後まで漸次減少することが確認された。

薬物動態学的パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)
当社品	31.3±7.4	1.33±0.25	7.32±1.42	138.8±29.8
対照品	32.9±7.9	1.46±0.40	8.12±4.95	134.8±39.4

(平均値±S.D.)

アイロメート錠20mgはアロフトと吸収において等価であり、生物学的に同等であると判断された。