

グラニセトロン内服ゼリー 1mg「ケミファ」

グラニセトロン内服ゼリー 2mg「ケミファ」

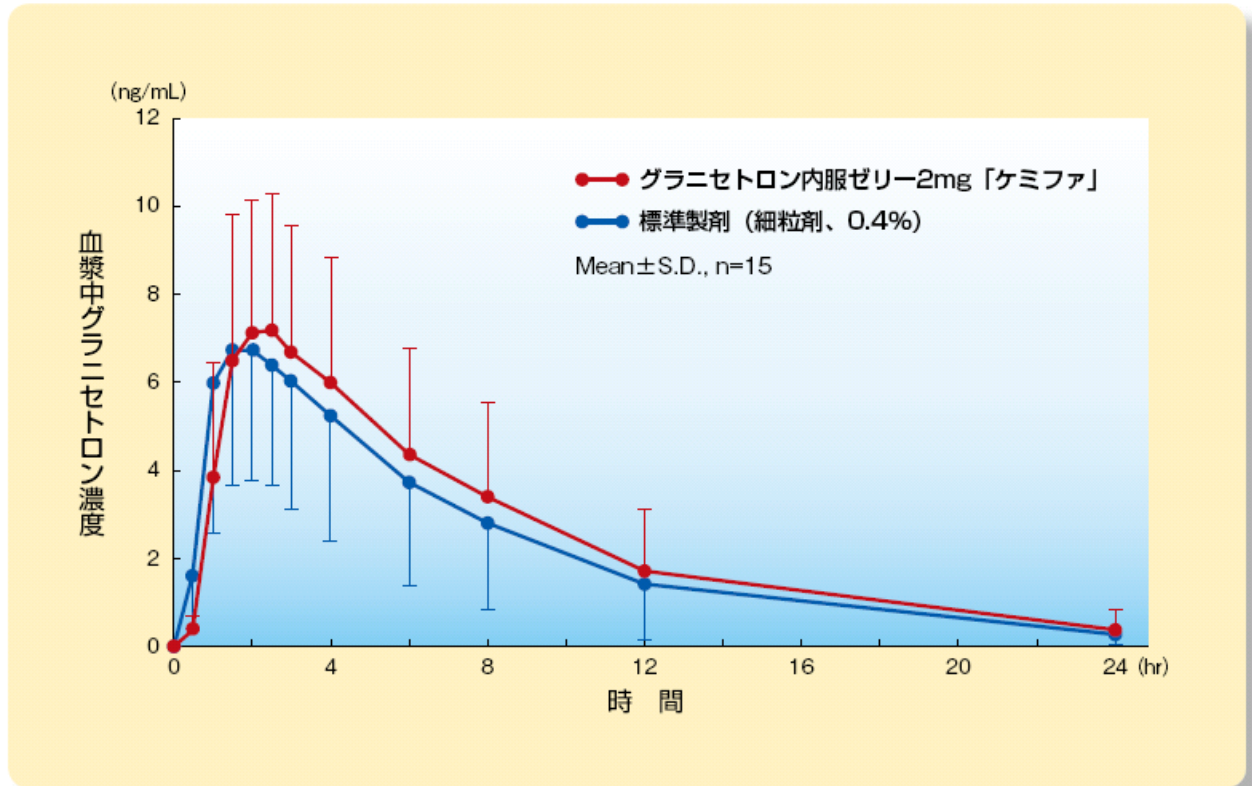
Granisetron Oral Jelly

生物学的同等性試験

 日本ケミファ株式会社

生物学的同等性試験

グラニセトロン内服ゼリー2mg「ケミファ」1包(グラニセトロン2mg)と標準製剤1包(グラニセトロン2mg)を、クロスオーバー法によりそれぞれ健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中グラニセトロン濃度を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



● 薬物動態パラメータ

(Mean ± S.D., n=15)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
グラニセトロン内服ゼリー 2mg「ケミファ」	61.233 ± 34.868	7.842 ± 3.202	2.1 ± 0.5	4.14 ± 1.47
標準製剤 (細粒剤、0.4%)	54.633 ± 33.311	7.435 ± 3.371	1.8 ± 0.8	4.01 ± 1.44

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。