

# レトロゾール錠2.5mg「ケミファ」 Letrozole

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

## 閉経後健康女性における2.5mg単回経口投与

レトゾール錠2.5mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(レトゾールとして2.5mg)を閉経後健康女性に絶食単回経口投与して血漿中レトゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)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)~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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→240</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
レトゾール錠 2.5mg「ケミファ」	2344.6 ± 986.1	46.9 ± 11.7	1.8 ± 1.1	66.9 ± 29.5
標準製剤(錠剤、2.5mg)	2291.1 ± 981.0	47.0 ± 8.4	1.3 ± 0.8	69.0 ± 35.3

(Mean±S.D., n=24)

