



# ビカルタミドOD錠80mg「ケミファ」 Bicalutamide OD

生物学的同等性試験

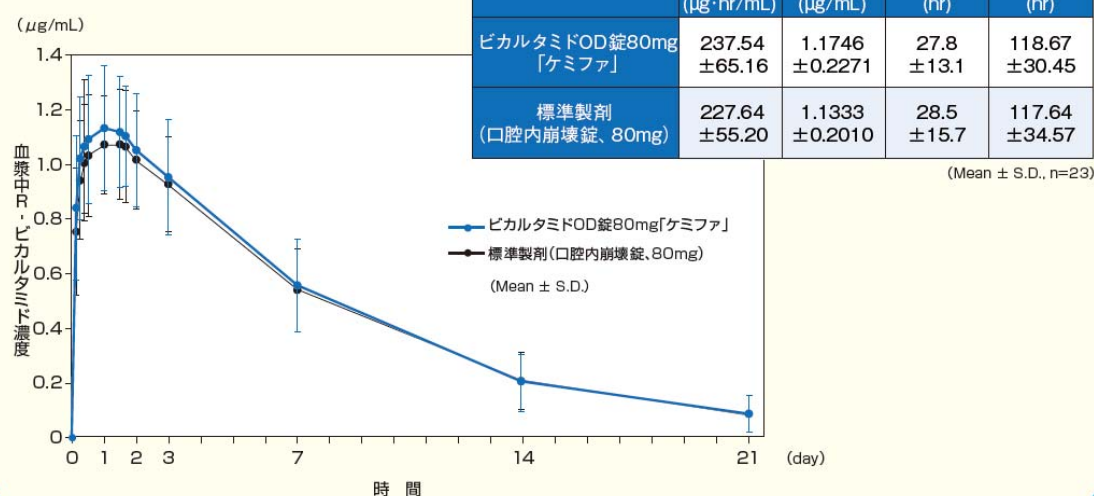
 日本ケミファ株式会社

**Chemiphar Oncology**  
Oncology Speciality Unit

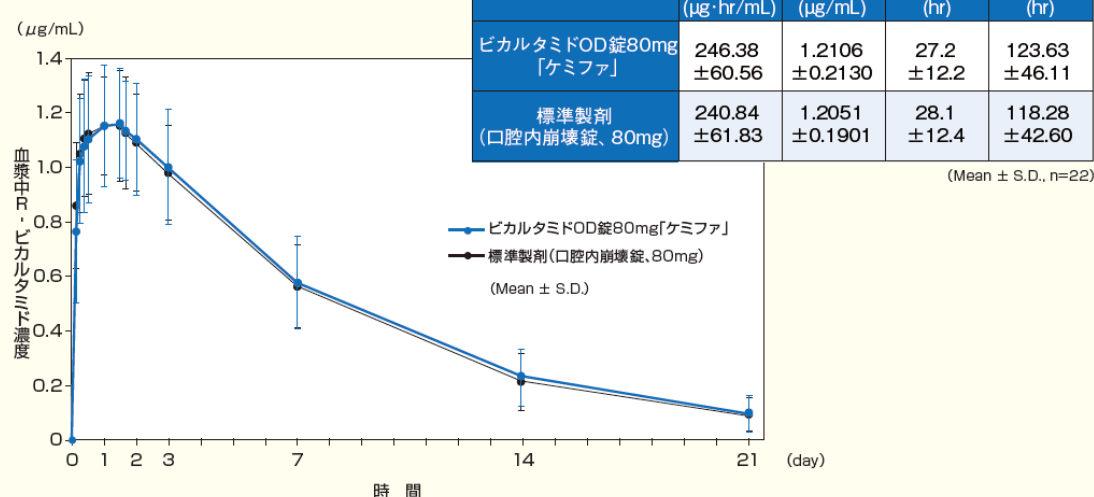
# 生物学的同等性試験

ビカルタミドOD錠80mg「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(ビカルタミドとして80mg)を健康成人男子に絶食単回経口投与(水ありで服用(n=23)及び水なしで服用(n=22))して活性体であるR-ビカルタミドの血漿中濃度を測定し、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(0.80)~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。

## (1) 水あり



## (2) 水なし



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメーターは、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。

富士化学工業株式会社(社内資料)  
2016年6月作成