

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# ベラプロスト Na 錠 20 $\mu$ g「YD」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

# <概要>

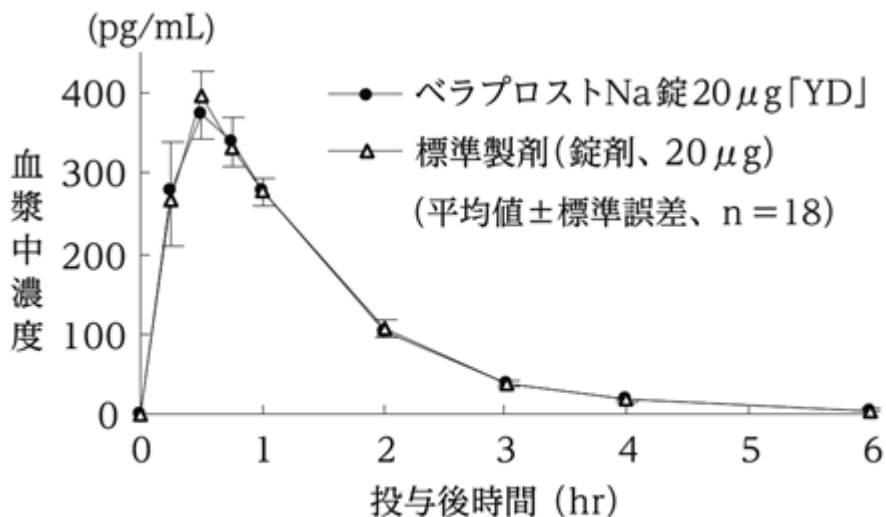
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成9年12月22日付医薬審第487号)に基づき、ベラプロスト Na 錠 20 $\mu$ g「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ2錠(ベラプロストナトリウムとして40 $\mu$ g)、健康成人男子18名に絶食単回経口投与して血漿中ベラプロスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

# <試験結果>

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6</sub> (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ベラプロスト Na 錠 20 $\mu$ g「YD」	593.5 $\pm$ 169.3	461.2 $\pm$ 187.3	0.5 $\pm$ 0.2	0.8 $\pm$ 0.2
標準製剤 (錠剤、20 $\mu$ g)	603.2 $\pm$ 146.0	451.6 $\pm$ 158.7	0.5 $\pm$ 0.2	0.9 $\pm$ 0.3

(Mean  $\pm$  S.D., n=18)



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。

製造販売元  

**株式会社 陽進堂**  
 富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元  

**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町1-4-4

A000000556