

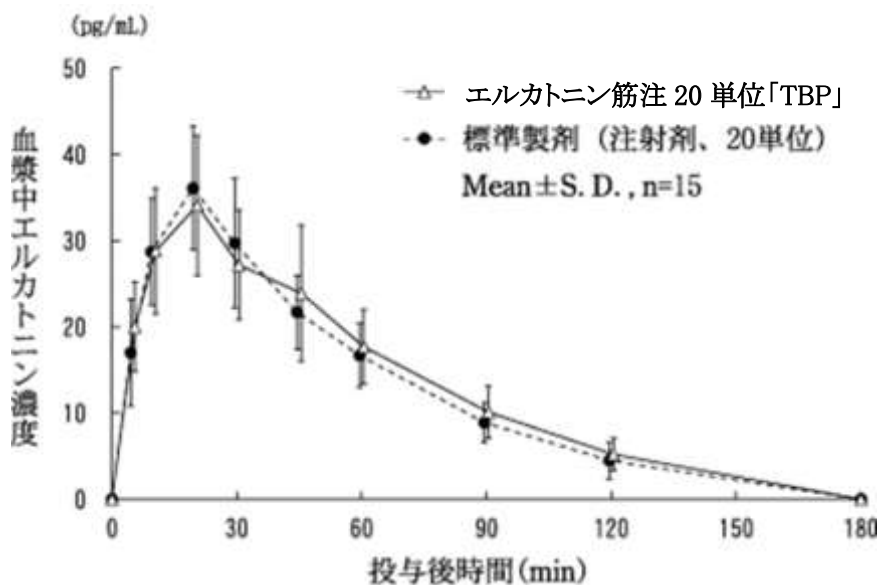
## 生物学的同等性試験

### エルカトニン筋注 20 単位「TBP」

エルカトニン筋注 20 単位「TBP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 管 (20 エルカトニン単位) を健康成人男子に、絶食単回筋肉内投与して血漿中未変化体を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 $C_{max}$ ) 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。

	AUC (pg · hr/mL)	$C_{max}$ (pg/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
エルカトニン筋注 20 単位「TBP」	38.2±7.5	35.9±8.8	0.33±0.13	0.60±0.16
標準製剤 (20 単位)	36.8±6.6	36.9±7.0	0.34±0.08	0.58±0.14

(Mean±S.D., n=15)



血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  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。