

# カルベジロール錠10mg「サワイ」

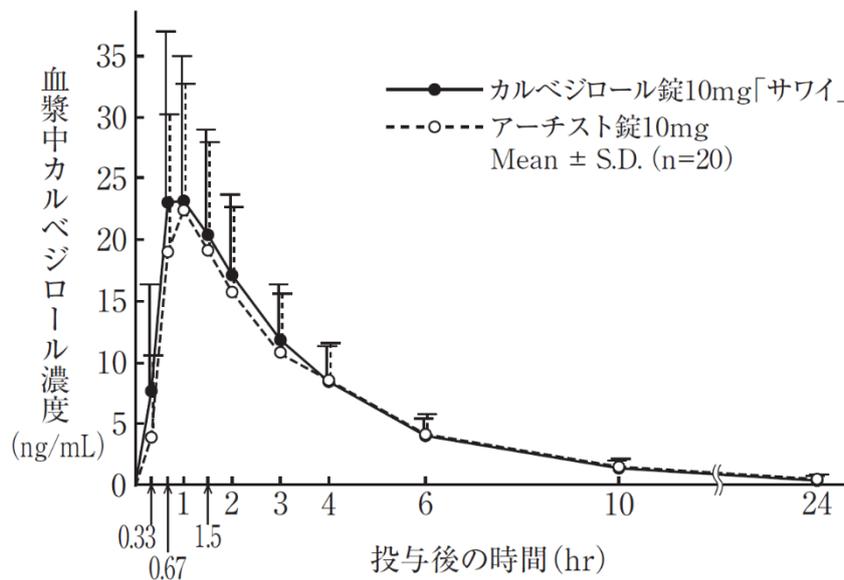
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、10、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	カルベジロール錠10mg「サワイ」
標準製剤	アーチスト錠10mg

カルベジロール錠10mg「サワイ」とアーチスト錠10mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（カルベジロールとして10mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中カルベジロール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC<sub>t</sub>、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、AUC<sub>t</sub>はlog(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、また、C<sub>max</sub>は対数値の平均値の差がlog(0.90)～log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が同等であることから、両製剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
カルベジロール錠 10mg「サワイ」	27.5 ± 13.0	1.0 ± 0.4	5.1 ± 2.8	94.8 ± 33.2
アーチスト錠10mg	24.6 ± 10.1	1.1 ± 0.7	6.0 ± 2.7	91.9 ± 31.9

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>0-24hr</sub>	log(1.02)	log(0.94)～log(1.11)
C <sub>max</sub>	log(1.08)	log(0.92)～log(1.28)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。