## アシクロビルDS80%「サワイ」

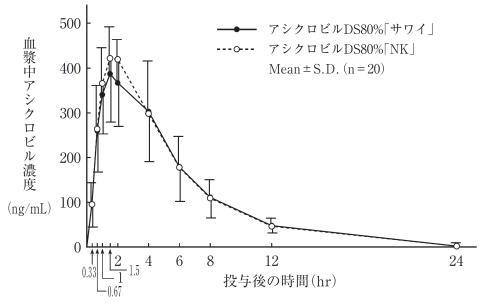
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年 5 月31日 医薬審発第786号
採血時点	0, 0.33, 0.67, 1, 1.5, 2, 4, 6, 8, 12, 24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	アシクロビルDS80%「サワイ」
標準製剤	アシクロビルDS80%「NK」

アシクロビルDS80%「サワイ」とアシクロビルDS80%「NK」を健康成人男子にそれぞれ0.25g(アシクロビルとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アシクロビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤0.25g投与時の薬物動態パラメータ

1 22/14 = = - 8 22 4 4 4 7 7 7 7 7 7 7					
	Cmax	Tmax	$T_{1/2}$	AUC0-24hr	
	(ng/mL)	(hr)	(hr)	(ng·hr/mL)	
アシクロビルDS80% 「サワイ」	$419 \pm 103$	$2.08 \pm 1.19$	$3.45\pm0.84$	$2607 \pm 707$	
アシクロビルDS80% 「NK」	$449 \pm 146$	1. $78 \pm 0.64$	$3.50\pm1.15$	$2671 \pm 855$	

 $(Mean \pm S.D.)$ 



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC0-24hr	$\log(0.89) \sim \log(1.11)$
Cmax	$\log(0.86) \sim \log(1.06)$

血漿中濃度ならびにAUCt、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。