

# エルカトニン筋注20単位「サワイ」

● 血中濃度比較試験

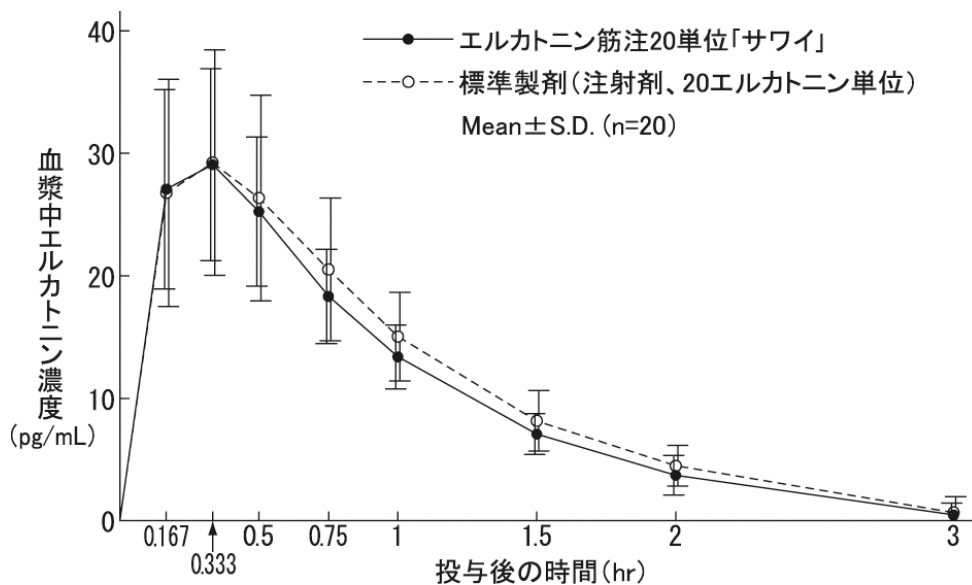
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号 により一部改正)
採血時点	0、0.167、0.333、0.5、0.75、1、1.5、2、3 hr
休薬期間	7日間
測定方法	非競合時間分解蛍光イムノアッセイ
試験製剤	エルカトニン筋注20単位「サワイ」
標準製剤	エルカトニン注20S(旭化成株式会社)

エルカトニン筋注20単位「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1アンプル(エルカトニンとして20エルカトニン単位)絶食時単回筋肉内投与(クロスオーバー法)し、血漿中エルカトニン濃度を測定した。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。

各製剤1アンプル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-3hr</sub> (pg·hr/mL)
エルカトニン筋注20単位「サワイ」	29.9±7.8	0.3±0.1	0.6±0.2	30.8±4.9
標準製剤 (注射剤、20エルカトニン単位)	30.1±8.8	0.3±0.1	0.6±0.2	33.4±7.7

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびに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。