

アクタリット錠100mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

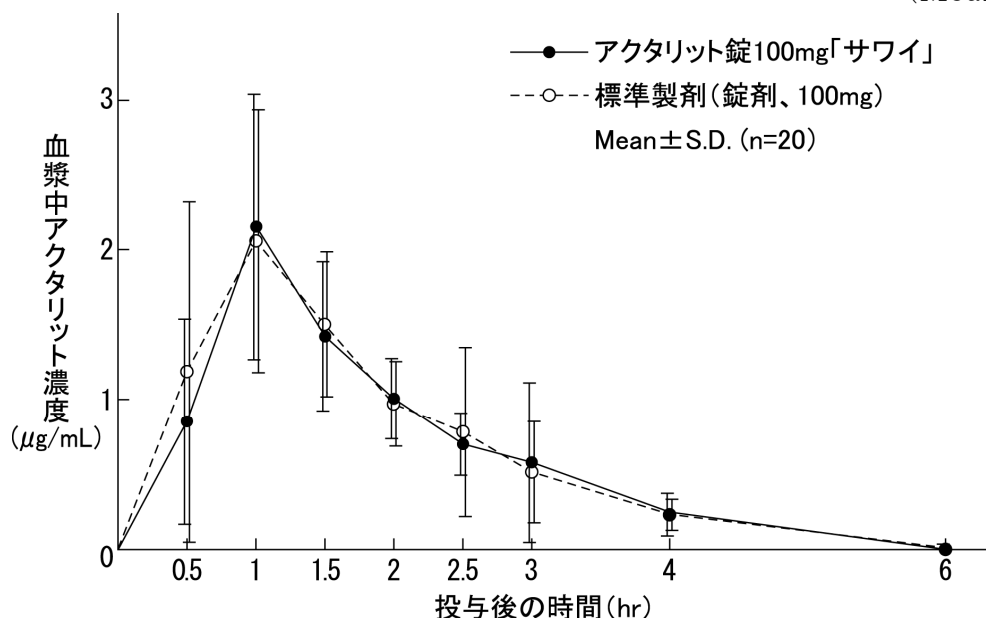
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号 により一部改正)
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	アクタリット錠100mg「サワイ」
標準製剤	モーバー錠100mg(三菱ウェルファーマ株式会社)

アクタリット錠100mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アクタリットとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アクタリット濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-6hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
アクタリット錠100mg 「サワイ」	2.32 ± 0.71	1.2 ± 0.5	0.9 ± 0.1	3.87 ± 0.52
標準製剤(錠剤、100mg)	2.48 ± 0.60	1.1 ± 0.6	0.9 ± 0.2	3.99 ± 0.55

(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。