

# オフロキサシン錠100mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

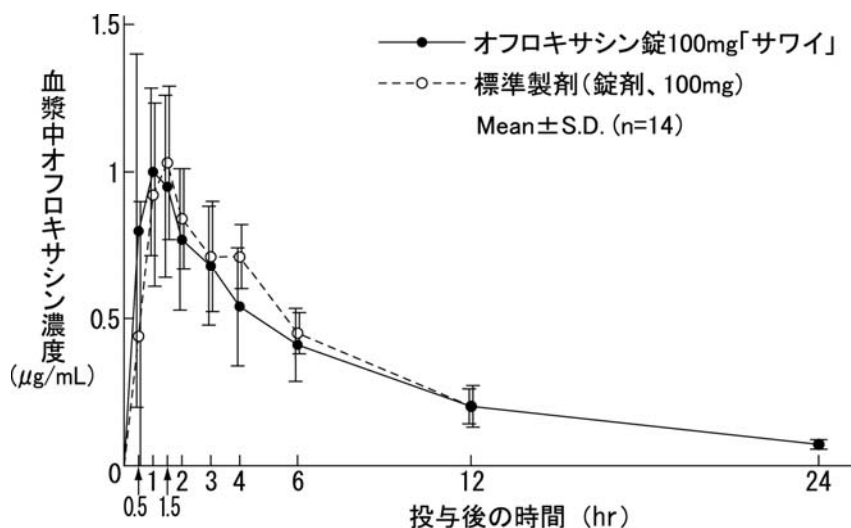
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	オフロキサシン錠100mg「サワイ」
標準製剤	タリビッド錠(第一製薬株式会社)

オフロキサシン錠100mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(オフロキサシンとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オフロキサシン濃度を測定した。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1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )
オフロキサシン錠100mg 「サワイ」	1.25 ± 0.32	1.0 ± 0.4	7.2 ± 1.2	7.29 ± 1.71
標準製剤 (錠剤、100mg)	1.17 ± 0.20	1.6 ± 0.7	7.0 ± 1.0	7.64 ± 1.30

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	$\log(0.87) \sim \log(1.02)$
Cmax	$\log(0.91) \sim \log(1.21)$

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。