

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」

●薬物動態学的試験

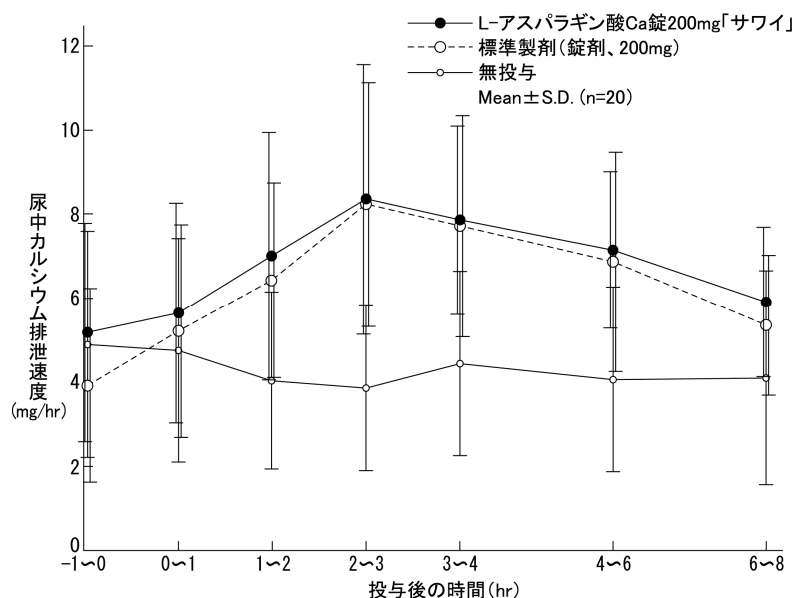
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号 により一部改正)
採尿時点	-1～0、0～1、1～2、2～3、3～4、4～6、6～8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	原子吸光法
試験製剤	L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」
標準製剤	アスパラ-CA錠200(田辺製薬株式会社)

L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ6錠(L-アスパラギン酸カルシウム(無水物)として1,200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、投与8時間後まで経時的に尿量及び尿中カルシウム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(最大尿中カルシウム排泄速度、累積尿中カルシウム排泄量)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6錠投与時の薬物動態パラメータ

	最大尿中カルシウム 排泄速度(mg/hr)	累積尿中カルシウム 排泄量(mg)
L-アスパラギン酸Ca錠 200mg「サワイ」	9.16 ± 2.73	54.97 ± 15.75
標準製剤(錠剤、200mg)	8.80 ± 2.77	52.06 ± 15.71

(Mean ± S.D.)



(注)L-アスパラギン酸カルシウム1,200mg単回投与は承認外用量である。最大尿中カルシウム排泄速度ならびに累積尿中カルシウム排泄量は被験者の選択、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。