

スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「サワイ」

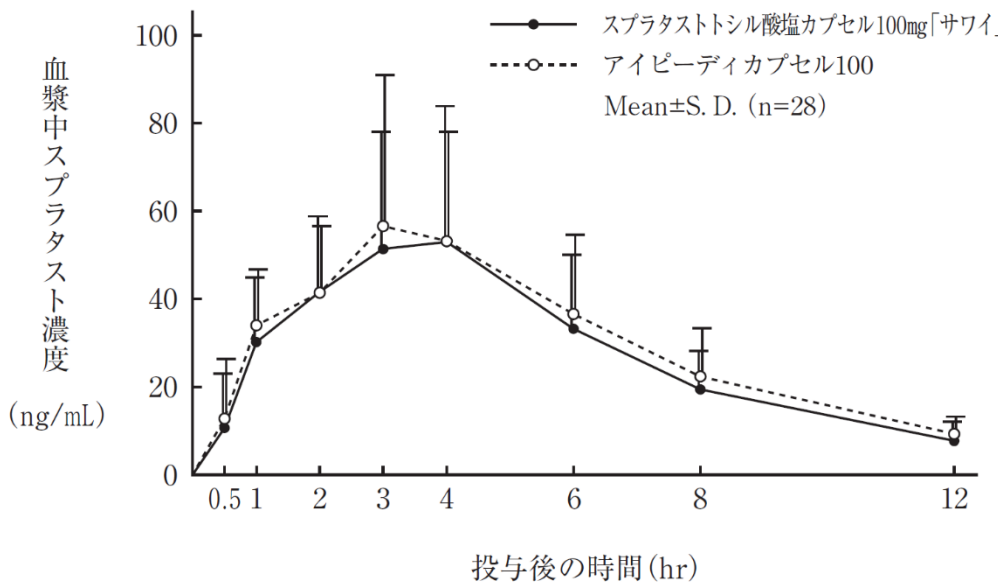
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号 |
| 採血時点 | 0、0.5、1、2、3、4、6、8、12hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | LC/MS |
| 試験製剤 | スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「サワイ」 |
| 標準製剤 | アイピーディカプセル100 |

スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「サワイ」とアイピーディカプセル100を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(スプラタストトシル酸塩として100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中スプラタスト濃度を測定した。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カプセル投与時の薬物動態パラメータ

| | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL) |
|---------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|-------------------------------------|
| スプラタストトシル酸塩カプセル100mg「サワイ」 | 60.3±31.0 | 3.3±1.2 | 3.1±0.4 | 340.4±141.9 |
| アイピーディカプセル100 | 63.6±33.3 | 3.5±1.1 | 3.1±0.4 | 368.4±140.4 |

(Mean±S.D.)



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。