

イトプリド塩酸塩錠50mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

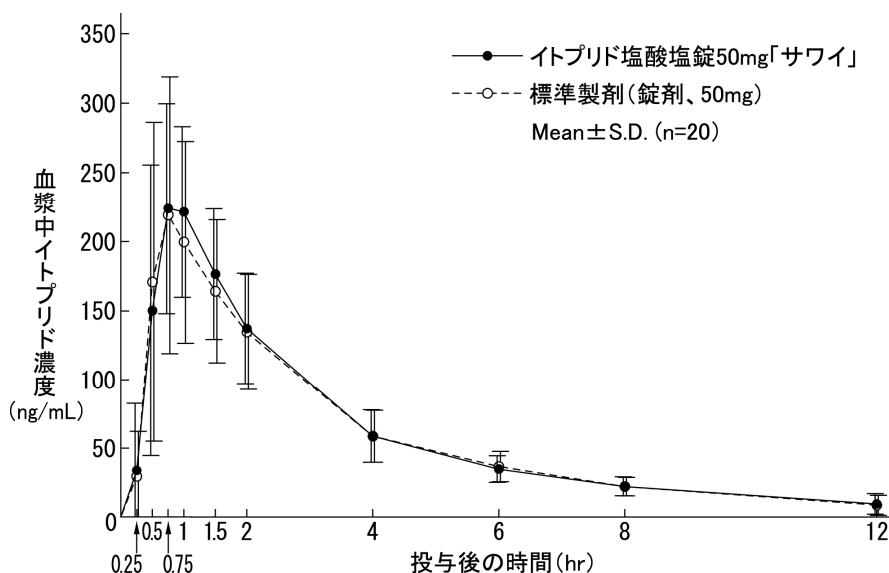
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号 により一部改正)
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	HPLC/FL法
試験製剤	イトプリド塩酸塩錠50mg「サワイ」
標準製剤	ガナトン錠50mg(アボット ジャパン株式会社)

イトプリド塩酸塩錠50mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(イトプリド塩酸塩として50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イトプリド濃度を測定した。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 (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)
イトプリド塩酸塩錠 50mg「サワイ」	248.5 ± 67.8	0.8 ± 0.3	3.7 ± 1.3	717.2 ± 180.0
標準製剤 (錠剤、50mg)	242.3 ± 95.2	0.9 ± 0.4	3.4 ± 1.0	703.7 ± 202.2

(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。