

アラセプリル錠12.5mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

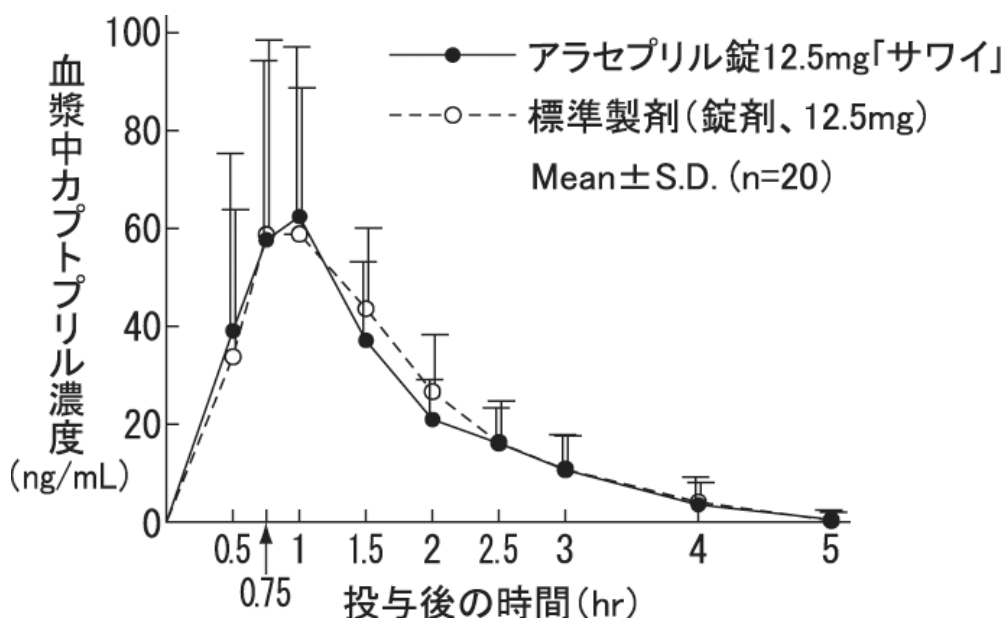
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、4、5 hr
休薬期間	7日間
測定方法	GC/MS法
試験製剤	アラセプリル錠12.5mg「サワイ」
標準製剤	セタプリル錠12.5mg(大日本製薬株式会社)

アラセプリル錠12.5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2錠(アラセプリルとして25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、活性代謝物であるカプトプリルの血漿中濃度を測定した。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2錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-5hr} (ng・hr/mL)
アラセプリル錠12.5mg 「サワイ」	76.4 ± 33.1	1.0 ± 0.4	0.9 ± 0.4	101.4 ± 30.1
標準製剤 (錠剤、12.5mg)	73.5 ± 33.3	1.0 ± 0.3	0.9 ± 0.5	105.2 ± 36.0

(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。