

アラセプリル錠50mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

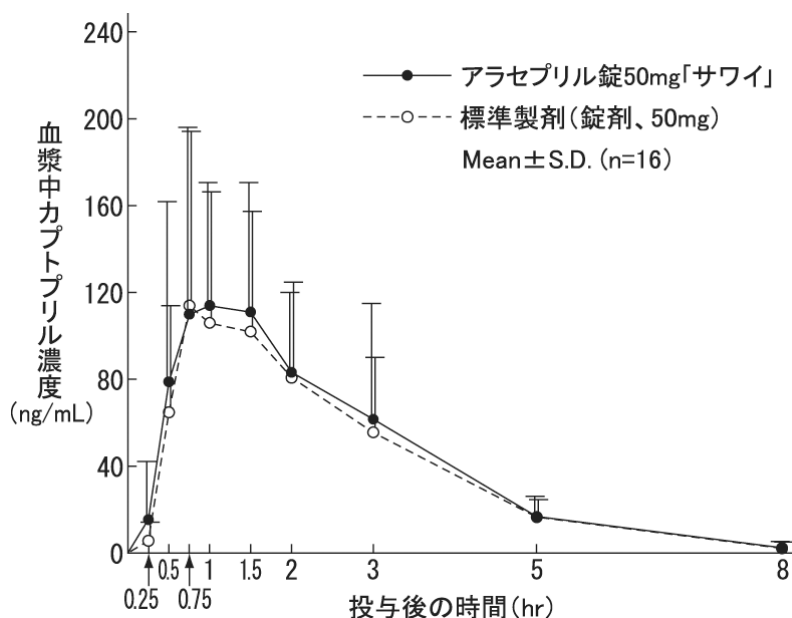
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、5、8 hr
休薬期間	6日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アラセプリル錠50mg「サワイ」
標準製剤	セタプリル錠50mg(大日本住友製薬株式会社)

アラセプリル錠50mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アラセプリルとして50mg)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 _{0-8hr} (ng・hr/mL)
アラセプリル錠50mg 「サワイ」	162.1 ± 75.7	1.5 ± 0.8	1.3 ± 0.4	349.6 ± 104.7
標準製剤 (錠剤、50mg)	156.4 ± 65.5	1.4 ± 0.7	1.4 ± 0.6	325.7 ± 77.6

(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。