

アロプリノール錠50mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

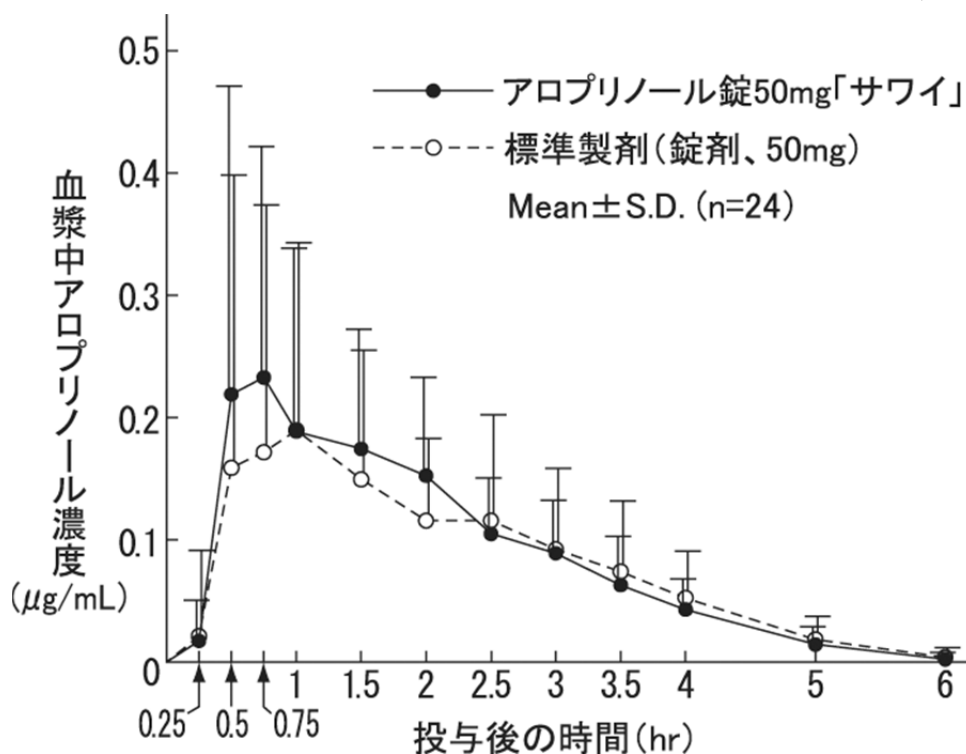
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6 hr
休薬期間	6日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アロプリノール錠50mg「サワイ」
標準製剤	ザイロリック錠50(グラクソ・スミスクライン株式会社)

アロプリノール錠50mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アロプリノールとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アロプリノール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUCは $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、また、Cmaxは対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似であることから、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 ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
アロプリノール錠50mg 「サワイ」	0.38±0.19	1.2±0.9	0.8±0.1	0.53±0.15
標準製剤(錠剤、50mg)	0.35±0.17	1.5±1.0	0.8±0.1	0.49±0.17

(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。