

# イルソグラジンマレイン酸塩錠4mg 「サワイ」

●血中濃度比較試験

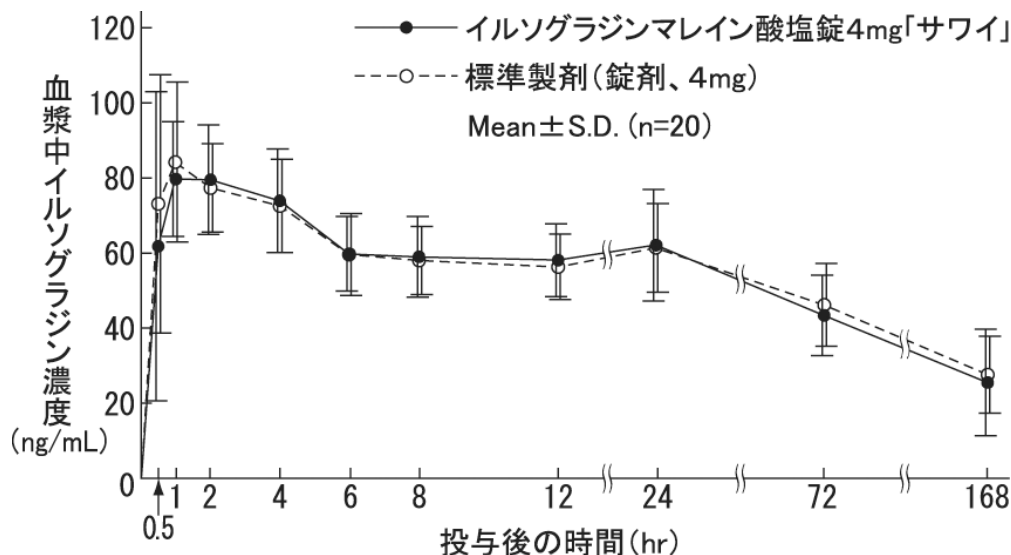
通知等	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(案)： 平成8年7月10日 薬審第486号
採血時点	0、0.5、1、2、4、6、8、12、24、72、168hr
休薬期間	77日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	イルソグラジンマレイン酸塩錠4mg「サワイ」
標準製剤	ガスロンN錠4mg(日本新薬株式会社)

イルソグラジンマレイン酸塩錠4mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(イルソグラジンマレイン酸塩として4mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イルソグラジン濃度を測定した。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 <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-168hr</sub> (ng·hr/mL)
イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg「サワイ」	90.2±18.9	1.3±0.9	139±99	7328±1905
標準製剤 (錠剤、4mg)	92.5±16.2	2.0±5.2	138±64	7585±1601

(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。