生物学的同等性試験に関する資料

アロチノロール塩酸塩錠5mg「サワイ」

●血中濃度比較試験

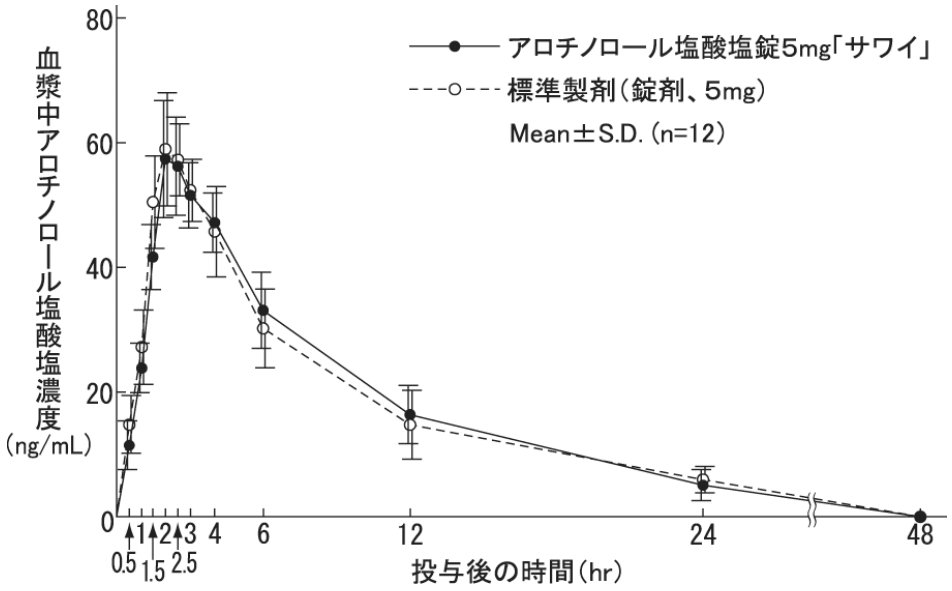
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年５月30日 薬審第718号
採血時点	０、0.5、１、1.5、２、2.5、３、４、６、12、24、48hr
休薬期間	７日間
測定方法	液体クロマトグラフィー
試験製剤	アロチノロール塩酸塩錠５mg「サワイ」
標準製剤	アルマール錠５(住友製薬式会社)

アロチノロール塩酸塩錠５mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ１錠(アロチノロール塩酸塩として５mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アロチノロール塩酸塩濃度を測定した。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)	$AUC_{0\text{-}48hr}$ (ng･hr/mL)
アロチノロール塩酸塩錠５mg「サワイ」	60.5±9.1	2.3±0.3	6.7±0.6	575.6±77.3
標準製剤(錠剤、５mg)	62.0±7.1	2.1±0.4	7.3±2.0	573.7±80.4

(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。

沢井製薬株式会社