

テオフィリン徐放錠200mg「サワイ」

テオフィリン徐放錠200mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)」に基づき、テオフィリン徐放錠100mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、テオフィリン徐放錠100mg「サワイ」(テオフィリン徐放錠200mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

テオフィリン徐放錠100mg「サワイ」：生物学的同等性試験

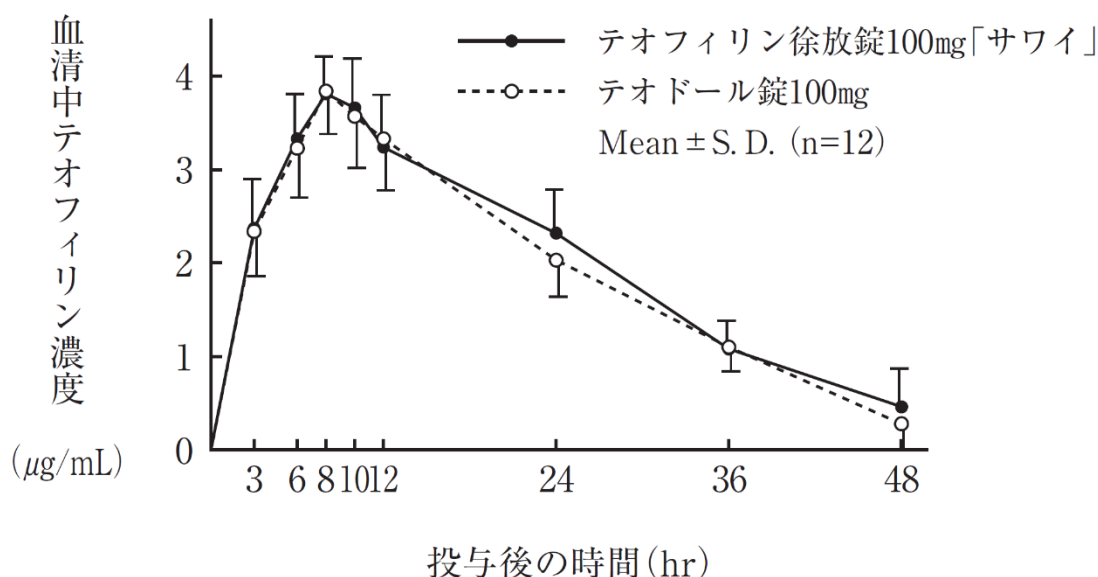
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、3、6、8、10、12、24、36、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	テオフィリン徐放錠100mg「サワイ」
標準製剤	テオドール錠100mg

テオフィリン徐放錠100mg「サワイ」とテオドール錠100mgを健康成人男子にそれぞれ2錠(テオフィリンとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中テオフィリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})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

	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
テオフィリン徐放錠100mg「サワイ」	3.89 \pm 0.47	8.5 \pm 1.2	14.8 \pm 2.8	96.54 \pm 14.49
テオドール錠100mg	3.87 \pm 0.45	7.8 \pm 1.0	14.4 \pm 2.4	92.49 \pm 12.06

(Mean \pm S.D.)



血清中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。