

タルチレリン錠 5 mg「サワイ」

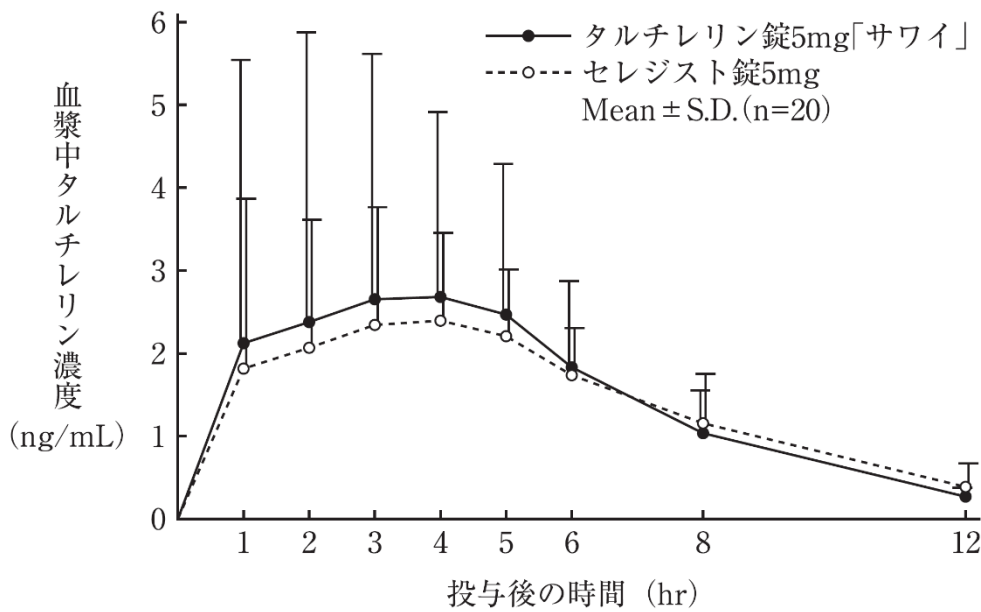
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	4日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タルチレリン錠 5 mg「サワイ」
標準製剤	セレジスト錠 5 mg

タルチレリン錠 5 mg「サワイ」とセレジスト錠 5 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(タルチレリン水和物として5 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タルチレリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、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 _{0-12hr} (ng・hr/mL)
タルチレリン錠 5 mg 「サワイ」	3.28 ± 3.38	3.6 ± 1.2	2.2 ± 0.4	18.71 ± 16.52
セレジスト錠 5 mg	2.99 ± 1.88	4.2 ± 1.7	2.6 ± 1.0	17.68 ± 7.22

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。