

アナストロゾール錠 1mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

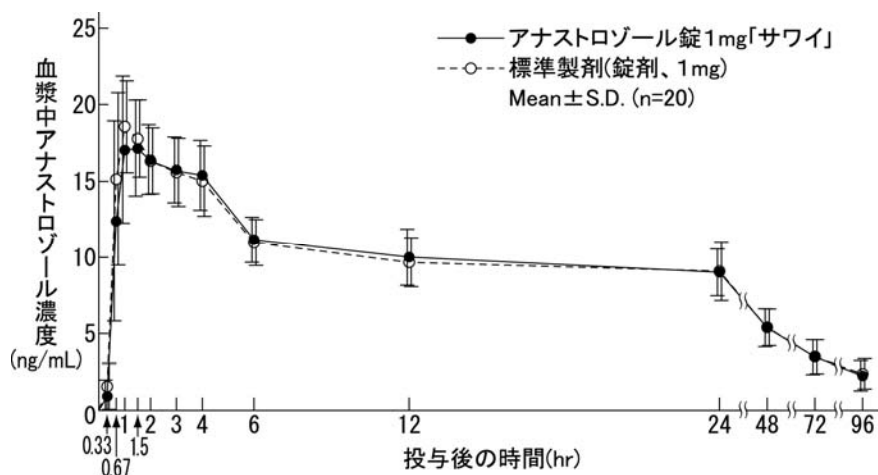
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、12、24、48、72、96hr
休薬期間	13日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アナストロゾール錠 1mg「サワイ」
標準製剤	アリミデックス錠 1mg (アストラゼネカ株式会社)

アナストロゾール錠 1mg「サワイ」と標準製剤を閉経後健康女性にそれぞれ1錠（アナストロゾールとして1mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中アナストロゾ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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、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 _t (ng・hr/mL)
アナストロゾール錠 1mg「サワイ」	18.9 ± 2.6	1.3 ± 0.6	37.9 ± 11.3	607.8 ± 111.2
標準製剤（錠剤、1mg）	19.1 ± 3.2	1.0 ± 0.3	39.5 ± 11.0	609.5 ± 120.9

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(1.00)	log(0.97) ~ log(1.03)
Cmax	log(0.99)	log(0.96) ~ log(1.02)

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。