

アレンドロン酸錠5mg「サワイ」

●血中濃度比較試験

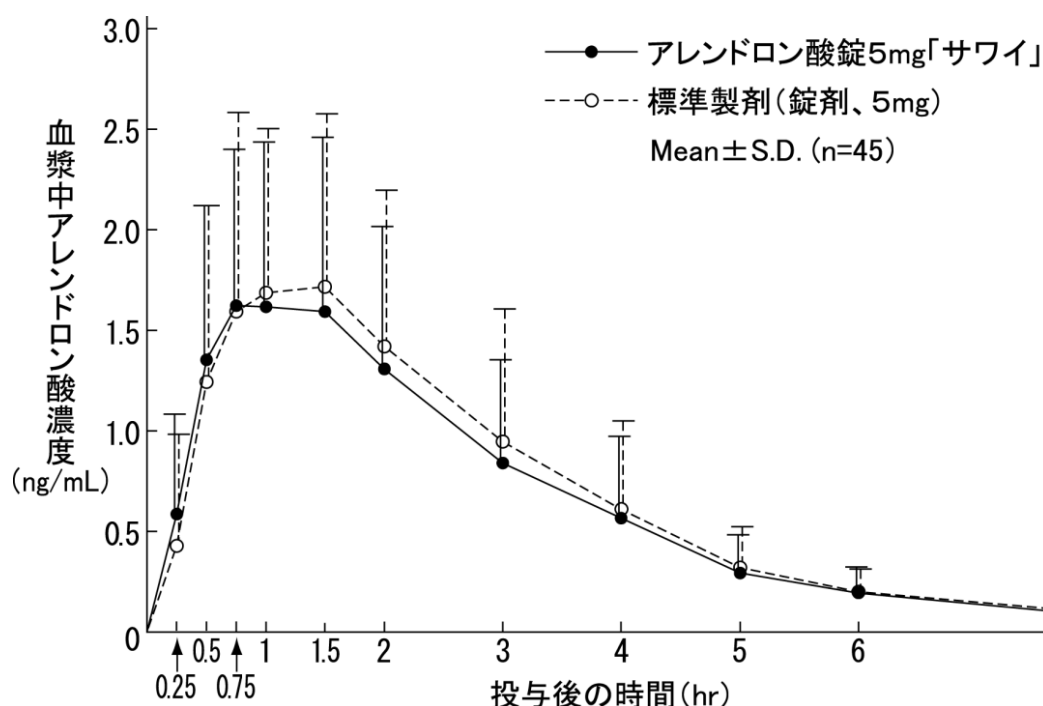
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8 hr
休薬期間	10日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アレンドロン酸錠5mg「サワイ」
標準製剤	ボナロン錠5mg(帝人ファーマ株式会社)

アレンドロン酸錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アレンドロン酸として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アレンドロン酸濃度を測定した。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)
アレンドロン酸錠5mg「サワイ」	1.98±0.83	1.0±0.5	1.8±0.6	5.35±2.67
標準製剤(錠剤、5mg)	2.13±1.06	1.1±0.5	1.9±1.1	5.65±2.75

(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。