

# アレンドロン酸錠35mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

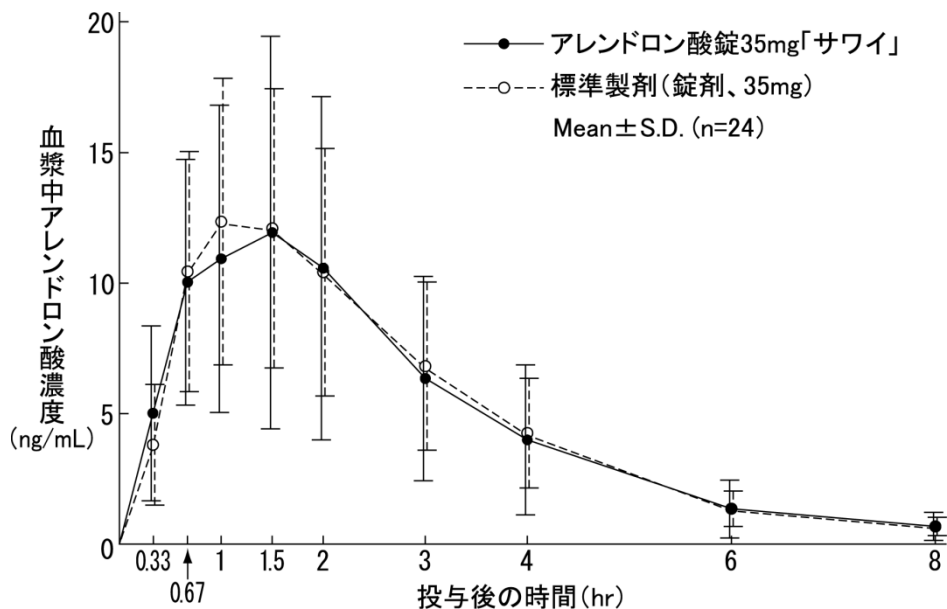
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、8 hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アレンドロン酸錠35mg「サワイ」
標準製剤	ボナロン錠35mg(帝人ファーマ株式会社)

アレンドロン酸錠35mg「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35mg)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、対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似であることから、両製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 <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
アレンドロン酸錠35mg「サワイ」	13.36 ± 7.17	1.2 ± 0.6	1.5 ± 0.1	39.23 ± 21.89
標準製剤(錠剤、35mg)	13.77 ± 5.30	1.1 ± 0.4	1.5 ± 0.2	40.41 ± 16.47

(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 <sub>t</sub>	$\log(0.92)$	$\log(0.74) \sim \log(1.13)$
Cmax	$\log(0.92)$	$\log(0.74) \sim \log(1.14)$

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。