

レトロゾール錠2.5mg「サワイ」

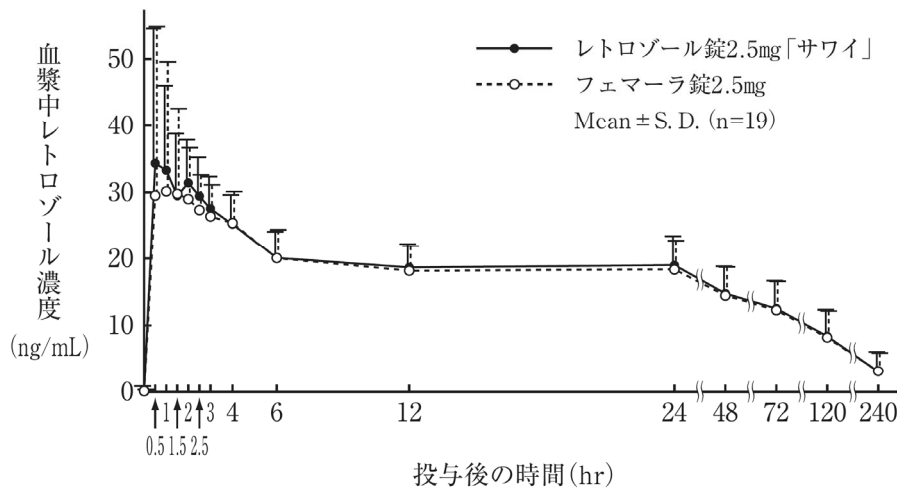
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、12、24、48、72、120、240hr
休薬期間	28日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	レトロゾール錠2.5mg「サワイ」
標準製剤	フェマーラ錠2.5mg

レトロゾール錠2.5mg「サワイ」とフェマーラ錠2.5mgを閉経後健康女性にそれぞれ1錠(レトロゾールとして2.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中レ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_t、C_{max})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)~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

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
レトロゾール錠2.5mg 「サワイ」	43.4 ± 12.3	1.3 ± 0.8	82.7 ± 47.4	2428.6 ± 856.3
フェマーラ錠2.5mg	43.8 ± 16.3	1.6 ± 1.3	82.9 ± 42.1	2374.2 ± 853.2

(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(1.03)	log(1.00) ~ log(1.06)
C _{max}	log(1.02)	log(0.92) ~ log(1.14)

血漿中濃度ならびに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。