

ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」

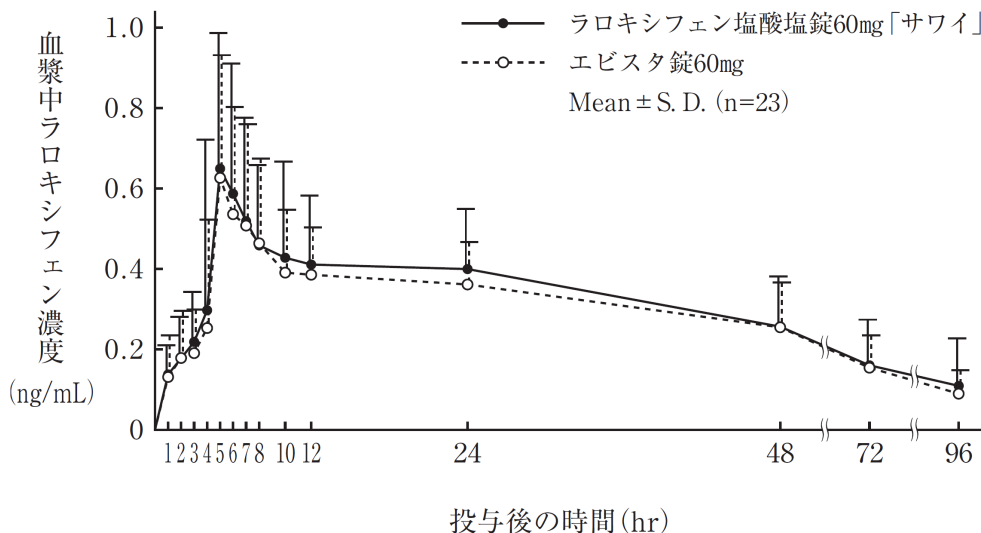
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48、72、96hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」
標準製剤	エビスタ錠60mg

ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」とエビスタ錠60mgを閉経後健康女性にそれぞれ1錠(ラロキシフェン塩酸塩として60mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ラロキシフェン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について統計解析を行った結果、AUC_tは対数値の平均値の差の90%信頼区間がlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、また、C_{max}は対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似していることから、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 _{0-96hr} (ng・hr/mL)
ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」	0.80±0.42	10.9±12.9	64.5±133.2	25.51±9.08
エビスタ錠60mg	0.73±0.31	8.3±6.3	39.1±30.0	24.00±6.85

(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 _{0-96hr}	log(1.04)	log(0.95)~log(1.15)
C _{max}	log(1.08)	log(0.92)~log(1.28)

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。