

カルベジロール錠20mg「サワイ」

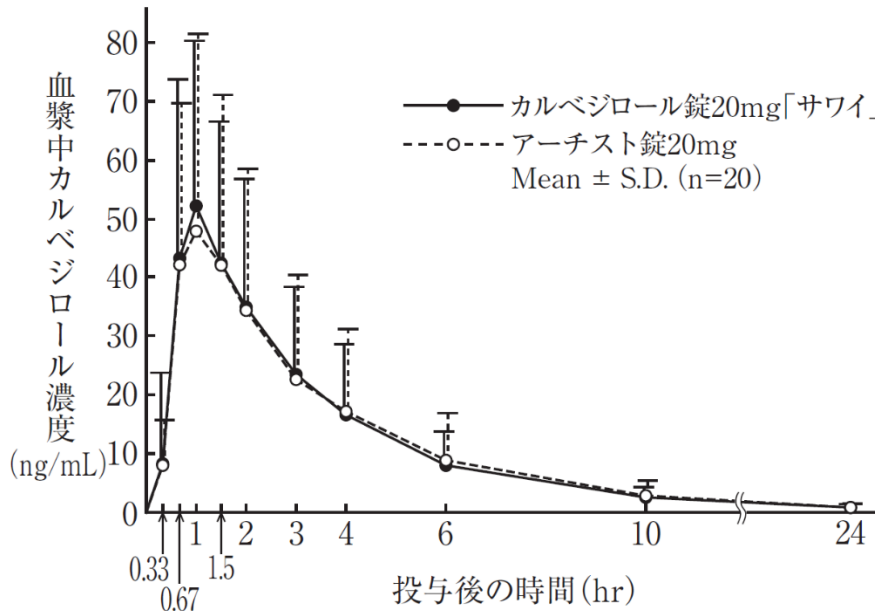
| | |
|------|---|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号 |
| 採血時点 | 0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、10、24hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | 高速液体クロマトグラフィー |
| 試験製剤 | カルベジロール錠20mg「サワイ」 |
| 標準製剤 | アーチスト錠20mg |

カルベジロール錠20mg「サワイ」とアーチスト錠20mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（カルベジロールとして20mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中カルベジロ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 _{0-24hr} (ng・hr/mL) |
|-------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| カルベジロール錠20mg「サワイ」 | 55.6 ± 28.6 | 1.0 ± 0.5 | 5.0 ± 2.0 | 188.4 ± 113.4 |
| アーチスト錠20mg | 54.7 ± 32.1 | 1.0 ± 0.4 | 4.5 ± 2.0 | 190.1 ± 136.6 |

(Mean ± S.D.)



| | 対数値の平均値の差の90%信頼区間 |
|-----------------------|---------------------|
| AUC _{0-24hr} | log(0.97)～log(1.14) |
| C _{max} | log(0.92)～log(1.19) |

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。