

# エトドラク錠200mg「SW」

## ●血中濃度比較試験

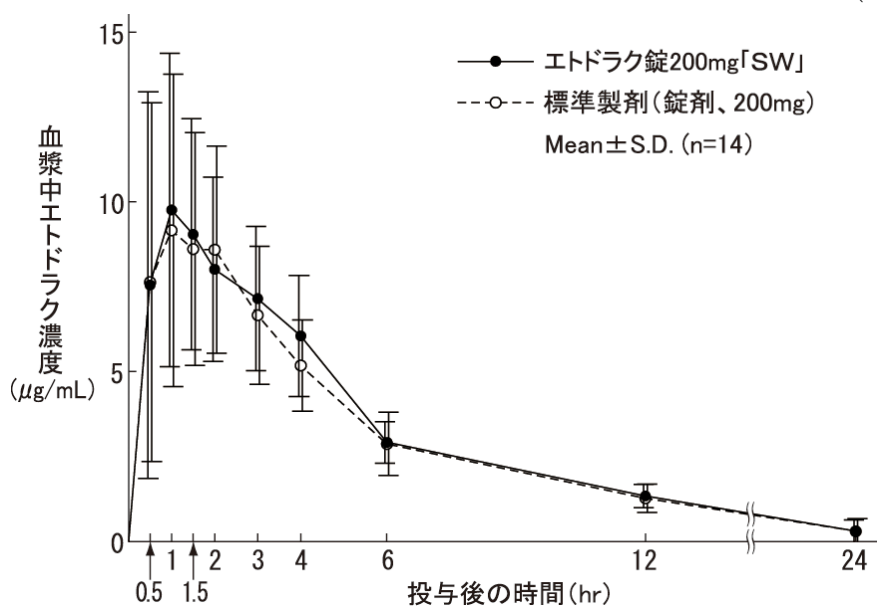
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	エトドラク錠200mg「SW」
標準製剤	ハイペン錠200mg(日本新薬株式会社)

エトドラク錠200mg「SW」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(エトドラクとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中エトドラク濃度を測定した。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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ 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 ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )
エトドラク錠 200mg「SW」	12.8±3.4	1.6±1.3	5.8±2.3	61.0±10.8
標準製剤(錠剤、200mg)	12.4±3.4	1.7±1.4	5.6±2.3	58.3±10.9

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	$\log(0.99) \sim \log(1.12)$
Cmax	$\log(0.88) \sim \log(1.24)$

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。