

エンテカビルOD錠0.5mg「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 「剤形が異なる製剤の追加のため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、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	21日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	エンテカビルOD錠0.5mg「サワイ」
標準製剤	バラクルード錠0.5mg

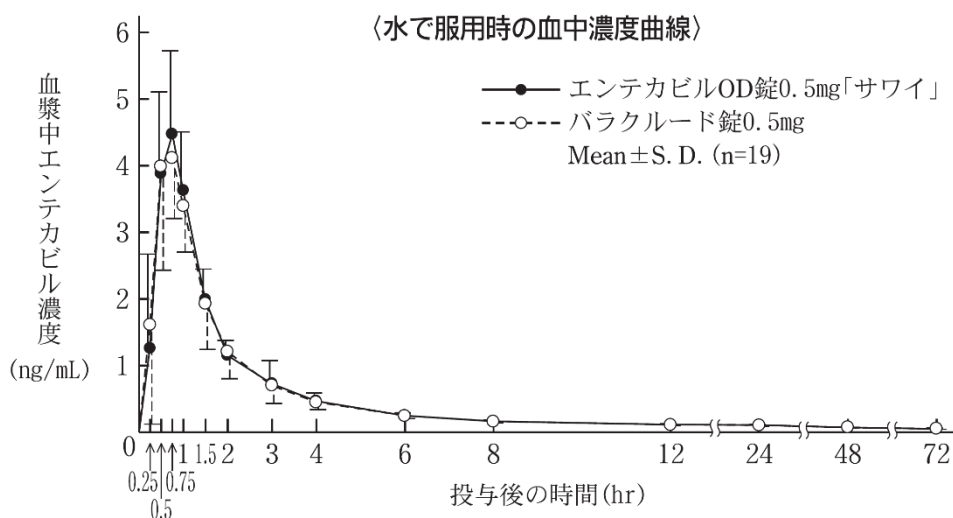
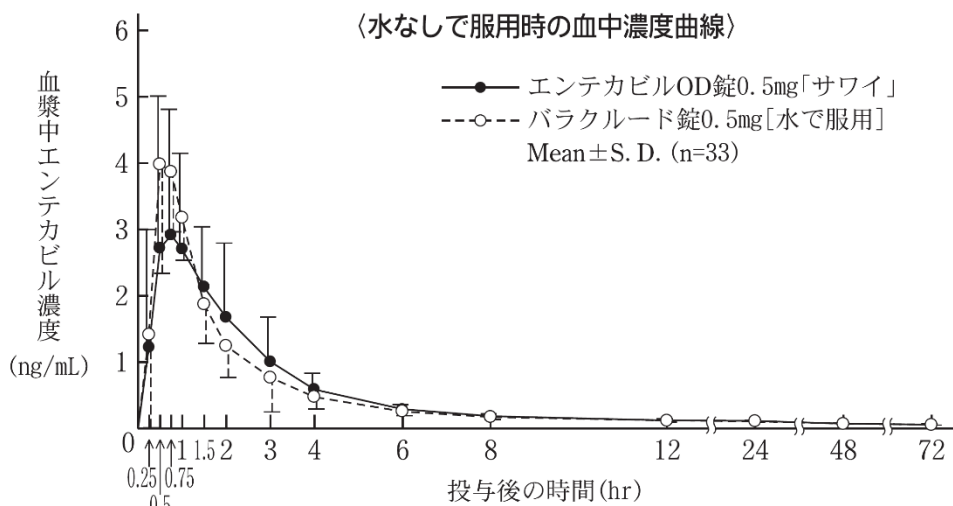
エンテカビルOD錠0.5mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とバラクルード錠0.5mg(水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(エンテカビルとして0.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中エンテカビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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 _{0-72hr} (ng・hr/mL)
※ 水なし	エンテカビルOD錠 0.5mg「サワイ」	4.43±1.09	1.1±0.7	44.1±6.7	13.17±2.06
	バラクルード錠 0.5mg	4.53±1.06	0.8±0.5	46.5±6.9	12.82±1.97
水あり	エンテカビルOD錠 0.5mg「サワイ」	4.80±1.03	0.7±0.2	46.5±7.4	12.90±1.24
	バラクルード錠 0.5mg	4.77±0.80	0.7±0.3	46.9±8.2	12.77±1.19

※:バラクルード錠0.5mgは水で服用

(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
水なし	AUC _{0-72hr}	log (1.03)	log (1.01) ~ log (1.04)
	C _{max}	log (0.97)	log (0.91) ~ log (1.04)
水あり	AUC _{0-72hr}	log (1.01)	log (0.99) ~ log (1.03)
	C _{max}	log (1.00)	log (0.91) ~ log (1.10)

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。