

ジェノゲスト錠 1mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

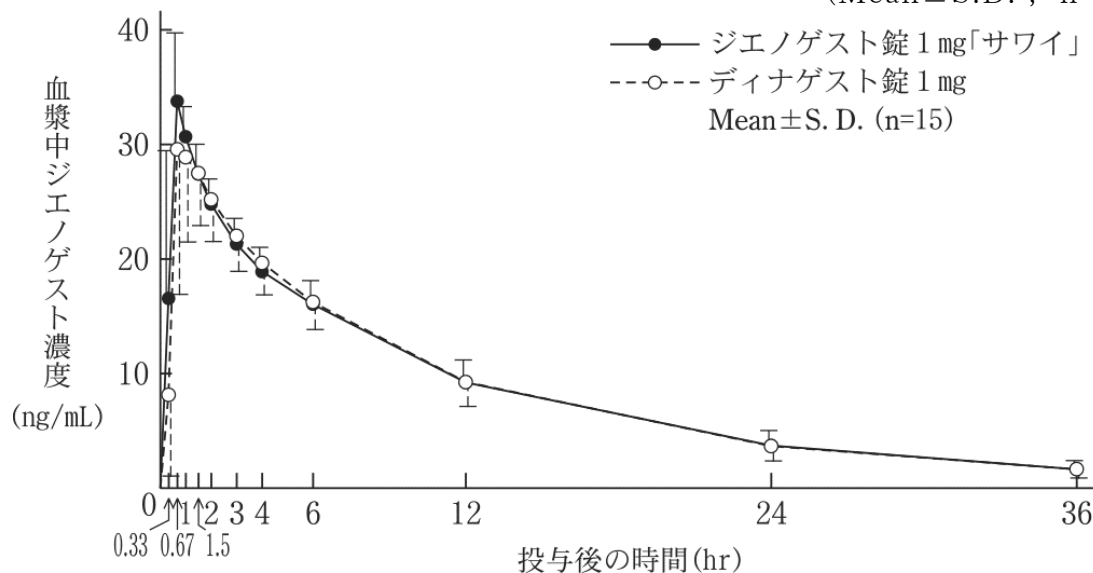
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、12、24、36hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ジェノゲスト錠 1mg「サワイ」
標準製剤	ディナゲスト錠 1mg

ジェノゲスト錠 1mg「サワイ」と標準製剤を閉経後健康女性にそれぞれ1錠(ジェノゲストとして1mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ジェノゲスト濃度を測定した。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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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 (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
ジェノゲスト錠 1mg 「サワイ」	34.89 ± 4.28	0.7 ± 0.3	9.4 ± 1.7	312.64 ± 50.33
ディナゲスト錠 1mg	35.15 ± 5.24	1.1 ± 0.9	9.3 ± 1.8	310.45 ± 54.78

(Mean ± S.D., n=15)



	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	$\log(1.01)$	$\log(0.99) \sim \log(1.03)$
Cmax	$\log(0.99)$	$\log(0.91) \sim \log(1.09)$

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。