

イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」

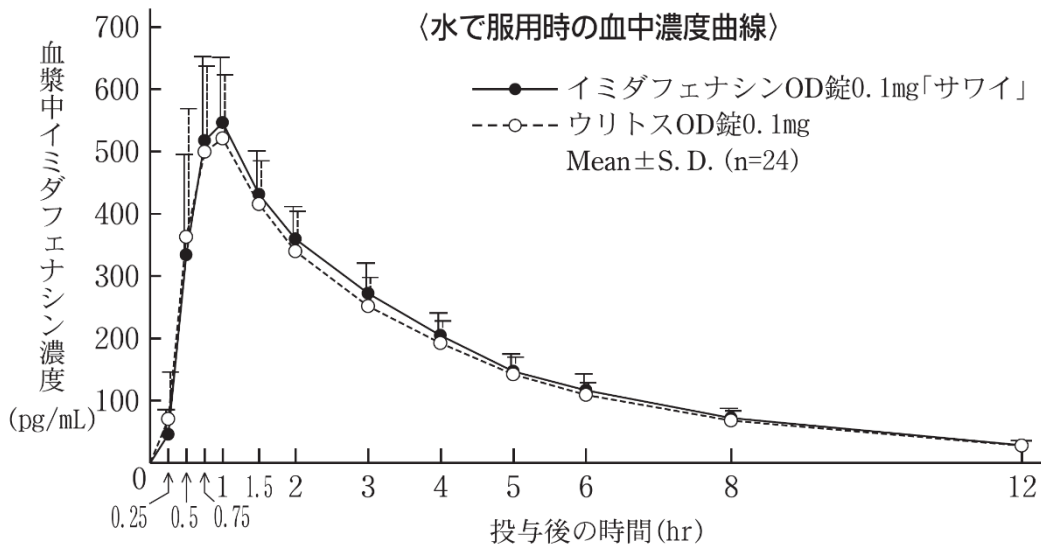
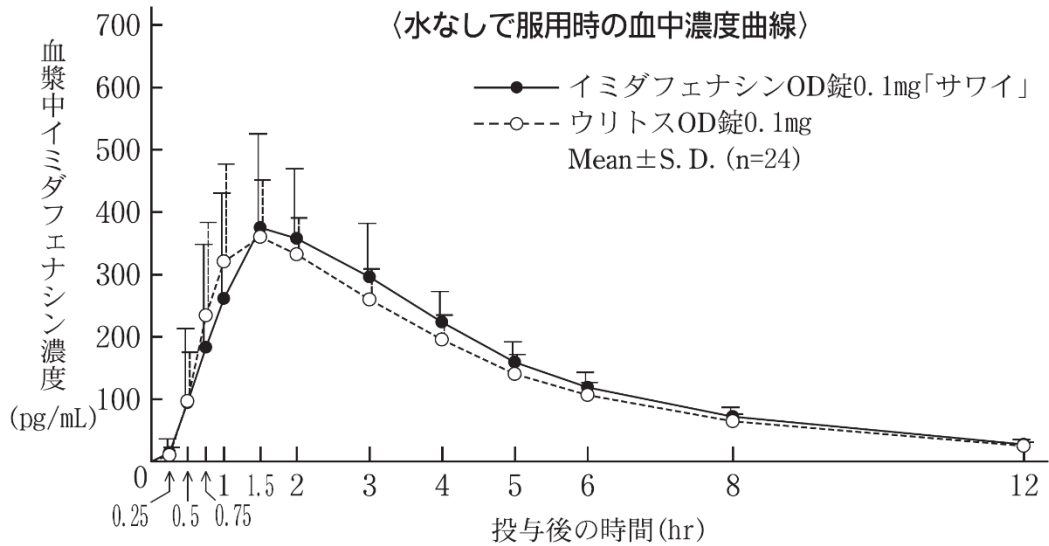
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」とウリトスOD錠0.1mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(イミダフェナシンとして0.1mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イミダフェナシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」
標準製剤	ウリトスOD錠0.1mg

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (pg・hr/mL)
水なし	イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」	454 ± 89	1.5 ± 0.6	2.8 ± 0.3	1754 ± 253
	ウリトスOD錠0.1mg	410 ± 71	1.5 ± 0.6	2.9 ± 0.3	1632 ± 228
水あり	イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」	566 ± 119	1.0 ± 0.3	2.9 ± 0.4	1983 ± 312
	ウリトスOD錠0.1mg	558 ± 134	0.9 ± 0.2	3.0 ± 0.4	1898 ± 310

(Mean ± S.D., n=24)



		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 _{0-12hr}	log (1.07)	log (1.03) ~ log (1.12)
	C _{max}	log (1.10)	log (1.03) ~ log (1.18)
水あり	AUC _{0-12hr}	log (1.04)	log (0.99) ~ log (1.10)
	C _{max}	log (1.01)	log (0.94) ~ 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。