

# ブロンセリン散 2%「サワイ」

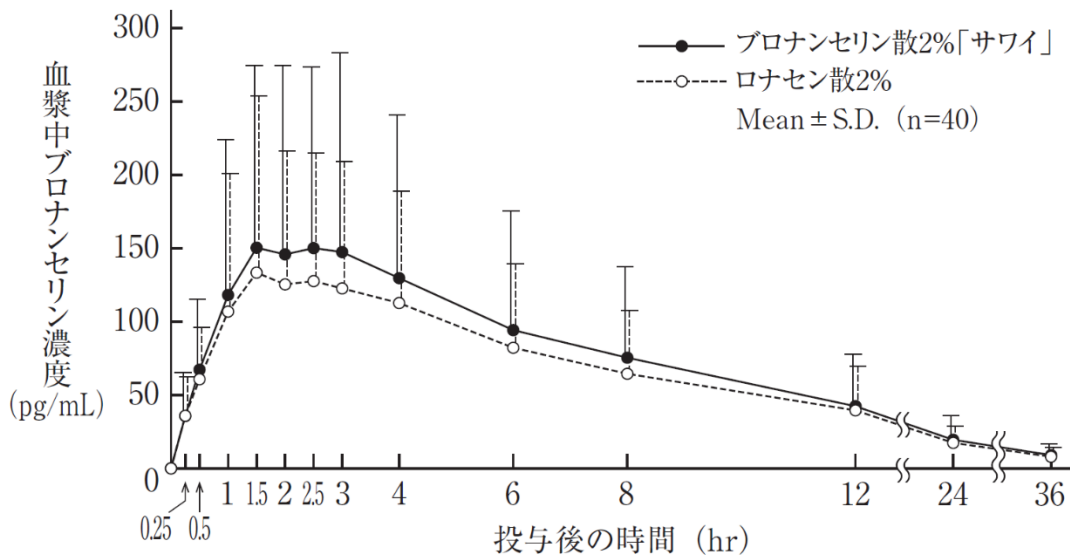
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年 2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、ブロンセリン散 2%「サワイ」とロナセン散 2%を健康成人男子にそれぞれ0.2g(ブロンセリンとして 4 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ブロンセリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.25、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、36hr
休薬期間	7日以上
測定方法	液体クロマトグラフィー質量分析法(LC/MS/MS)
試験製剤	ブロンセリン散 2%「サワイ」
標準製剤	ロナセン散 2%

各製剤0.2g投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-36hr</sub> (pg・hr/mL)
ブロンセリン散 2%「サワイ」	176 ± 148	2.2 ± 1.0	10.9 ± 1.3	1665 ± 1320
ロナセン散 2%	153 ± 117	2.3 ± 0.9	10.7 ± 1.8	1471 ± 984

(Mean ± S.D., n=40)



	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 <sub>0-36hr</sub>	log(1.05)	log(0.94) ~ log(1.19)
C <sub>max</sub>	log(1.08)	log(0.95) ~ log(1.23)

血漿中濃度並びにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。