

レパグリニド錠0.5mg「サワイ」

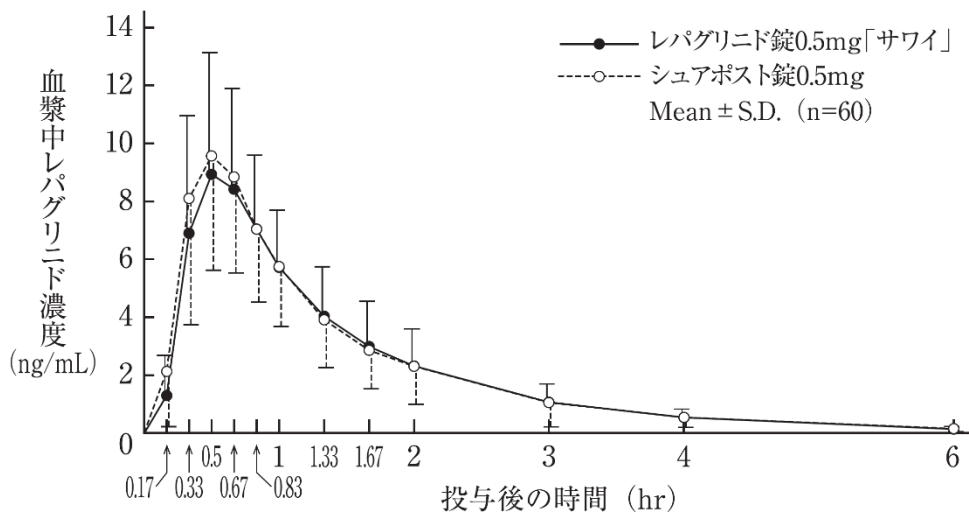
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、レパグリニド錠0.5mg「サワイ」とシュアポスト錠0.5mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(レパグリニドとして0.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中レパグリニド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.67、0.83、1、1.33、1.67、2、3、4、6 hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	レパグリニド錠0.5mg「サワイ」
標準製剤	シュアポスト錠0.5mg

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 _{0-6hr} (ng・hr/mL)
レパグリニド錠 0.5mg「サワイ」	9.83±3.48	0.7±0.3	1.1±0.2	12.89±4.31
シュアポスト錠0.5mg	10.50±3.82	0.6±0.2	1.1±0.2	13.24±5.08

(Mean ± S.D., n=60)



	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 _{0-6hr}	log(0.99)	log(0.95)～log(1.03)
C _{max}	log(0.94)	log(0.88)～log(1.00)

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。