

一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

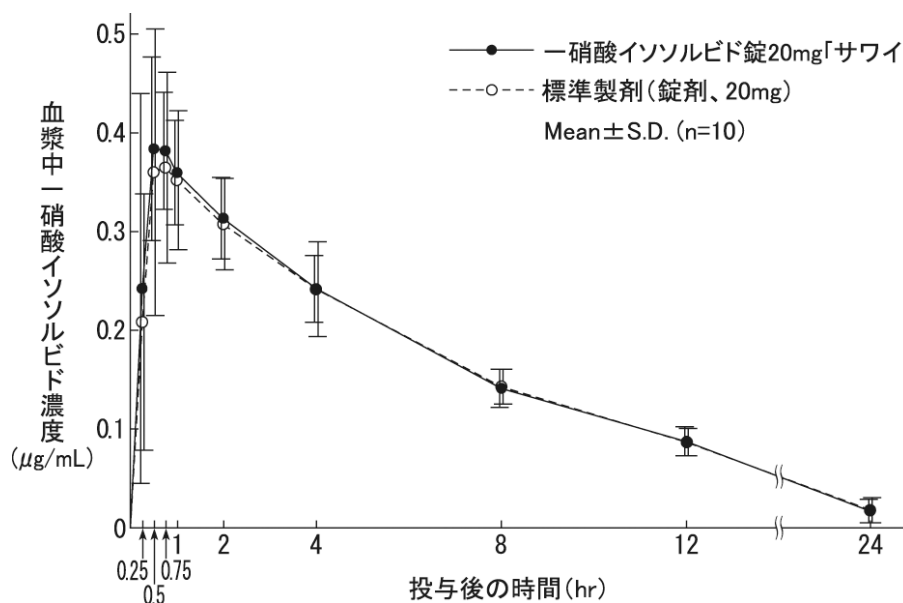
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、2、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	ガスクロマトグラフィー
試験製剤	一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」
標準製剤	アイトロール錠20mg(トーアエイヨー株式会社)

一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(一硝酸イソソルビドとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中一硝酸イソソルビド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、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 ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
一硝酸イソソルビド錠 20mg「サワイ」	0.44±0.11	0.8±0.5	5.7±0.6	3.04±0.40
標準製剤(錠剤、20mg)	0.41±0.08	0.8±0.5	6.0±0.6	3.02±0.48

(Mean±S.D.)



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。