

# カルベジロール錠10mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

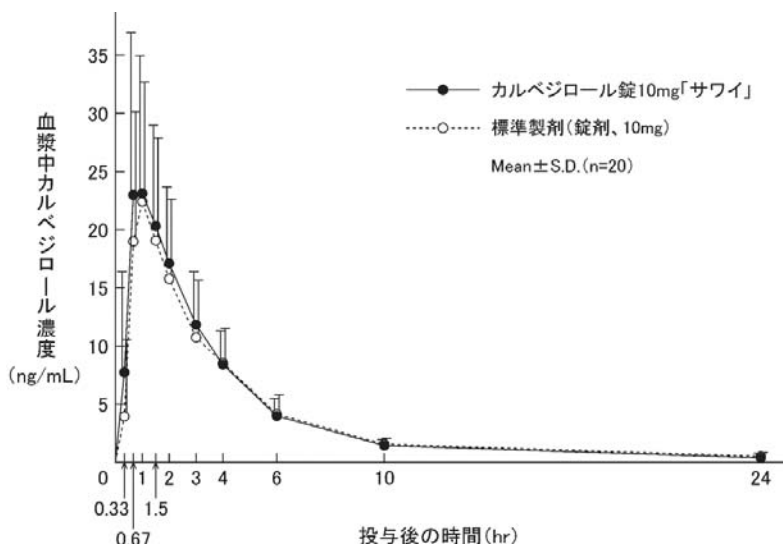
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、10、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	カルベジロール錠10mg「サワイ」
標準製剤	アーチスト錠10mg

カルベジロール錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(カルベジロールとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カルベジロール濃度を測定した。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、AUCは $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、また、Cmaxは対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が同等であることから、両製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 <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)
カルベジロール錠 10mg「サワイ」	27.5 ± 13.0	1.0 ± 0.4	5.1 ± 2.8	94.8 ± 33.2
標準製剤 (錠剤、10mg)	24.6 ± 10.1	1.1 ± 0.7	6.0 ± 2.7	91.9 ± 31.9

(Mean ± S.D.)



	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>t</sub>	$\log(1.02)$	$\log(0.94) \sim \log(1.11)$
Cmax	$\log(1.08)$	$\log(0.92) \sim \log(1.28)$

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。