

硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験
【標準製剤との比較】

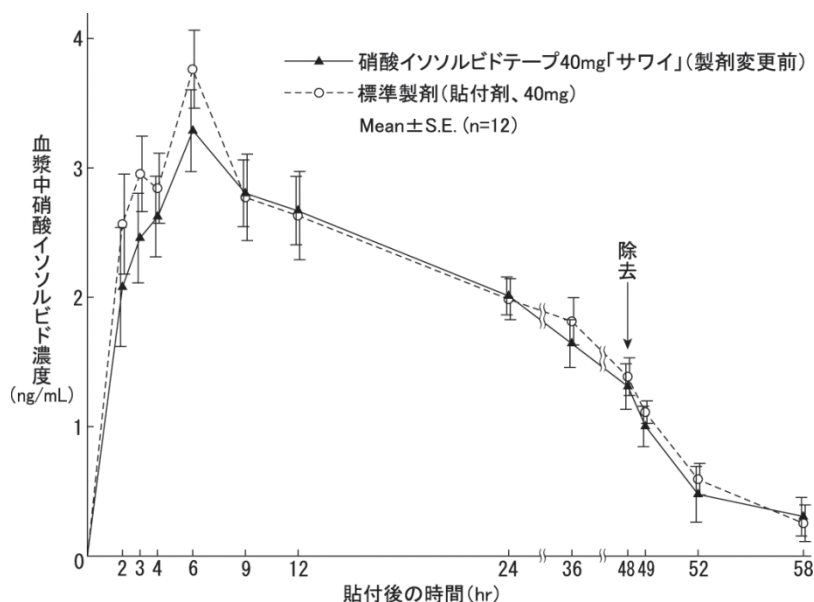
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、2、3、4、6、9、12、24、36、48、49、52、58hr
休薬期間	14日間
測定方法	ガスクロマトグラフィー
試験製剤	硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」(製剤変更前)
標準製剤	フランドルテープS

硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」(製剤変更前)と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1枚(硝酸イソソルビドとして40mg)単回経皮投与(胸部、貼付時間48時間)し、血漿中硝酸イソソルビド濃度を測定した(クロスオーバー法)。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枚貼付時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	AUC _{0-58hr} (ng・hr/mL)
硝酸イソソルビドテープ40mg 「サワイ」(製剤変更前)	3.59 ± 0.26	103.71 ± 6.54
標準製剤 (貼付剤、40mg)	3.78 ± 0.30	108.87 ± 8.27

(Mean ± S.E.)



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。

硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」

【製剤変更前後の比較】

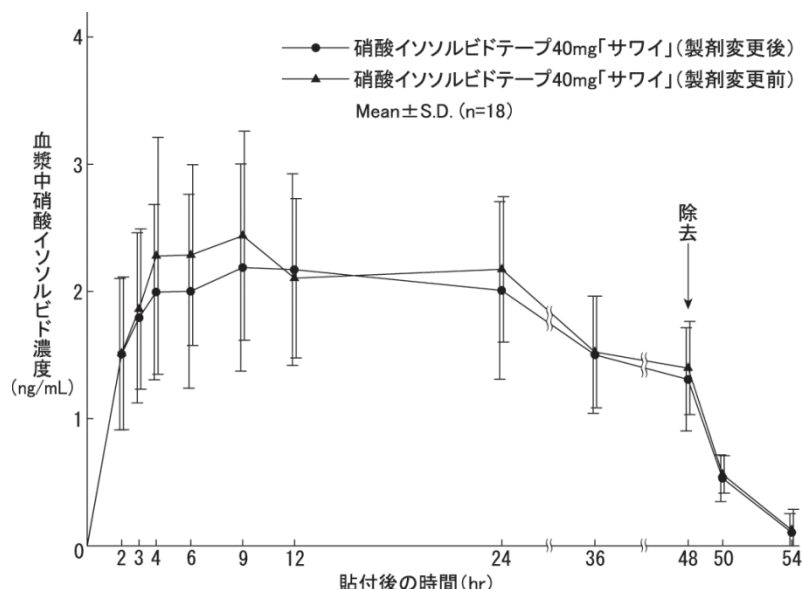
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、2、3、4、6、9、12、24、36、48、50、54hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	ガスクロマトグラフィー
試験製剤	硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」(製剤変更後)
標準製剤	硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」(製剤変更前)

硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」(製剤変更後)と硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」(製剤変更前)を健康成人男子にそれぞれ1枚(硝酸イソソルビドとして40mg)単回経皮投与(胸部、貼付時間48時間)し、血漿中硝酸イソソルビド濃度を測定した(クロスオーバー法)。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枚貼付時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-54hr} (ng・hr/mL)
硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」 (製剤変更後)	2.42 ± 0.81	11.9 ± 7.2	2.0 ± 0.8	88.2 ± 27.8
硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」 (製剤変更前)	2.68 ± 0.88	8.5 ± 6.1	2.0 ± 0.8	92.7 ± 25.2

(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。