

# ドキサゾシン錠 1 mg「サワイ」

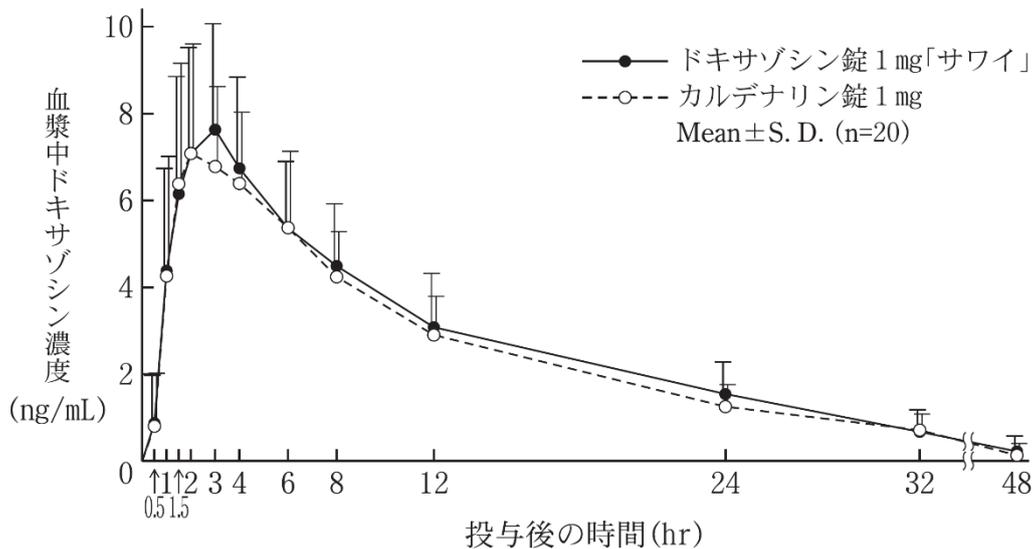
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、32、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ドキサゾシン錠 1 mg「サワイ」
標準製剤	カルデナリン錠 1 mg

ドキサゾシン錠 1 mg「サワイ」とカルデナリン錠 1 mgを健康成人男子にそれぞれ 1 錠 (ドキサゾシンメシル酸塩をドキサゾシンとして 1 mg) 空腹時単回経口投与 (クロスオーバー法) し、血漿中ドキサゾシン濃度を測定した。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

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)
ドキサゾシン錠 1 mg 「サワイ」	8.3 ± 2.6	2.8 ± 0.9	10.9 ± 3.3	102.7 ± 37.2
カルデナリン錠 1 mg	7.7 ± 2.1	2.9 ± 1.4	10.5 ± 3.8	96.1 ± 28.4

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびに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。