

ドキサゾシン錠 2 mg「サワイ」

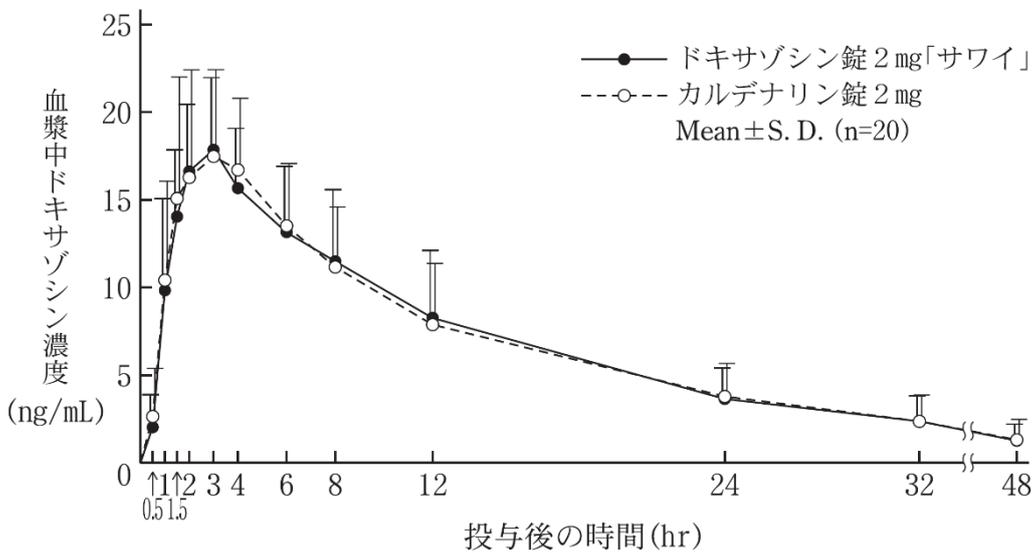
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号 |
| 採血時点 | 0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、32、48hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | 高速液体クロマトグラフィー |
| 試験製剤 | ドキサゾシン錠 2 mg「サワイ」 |
| 標準製剤 | カルデナリン錠 2 mg |

ドキサゾシン錠 2 mg「サワイ」とカルデナリン錠 2 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2 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_t、C_{max}）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 _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL) |
|-----------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| ドキサゾシン錠 2 mg 「サワイ」 | 18.5 ± 3.8 | 3.0 ± 1.3 | 14.8 ± 6.7 | 268.5 ± 98.6 |
| カルデナリン錠 2 mg | 19.3 ± 5.3 | 3.0 ± 1.2 | 14.5 ± 5.6 | 269.1 ± 99.8 |

(Mean ± S.D.)



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。