

ドキサゾシン錠 2 mg「サワイ」

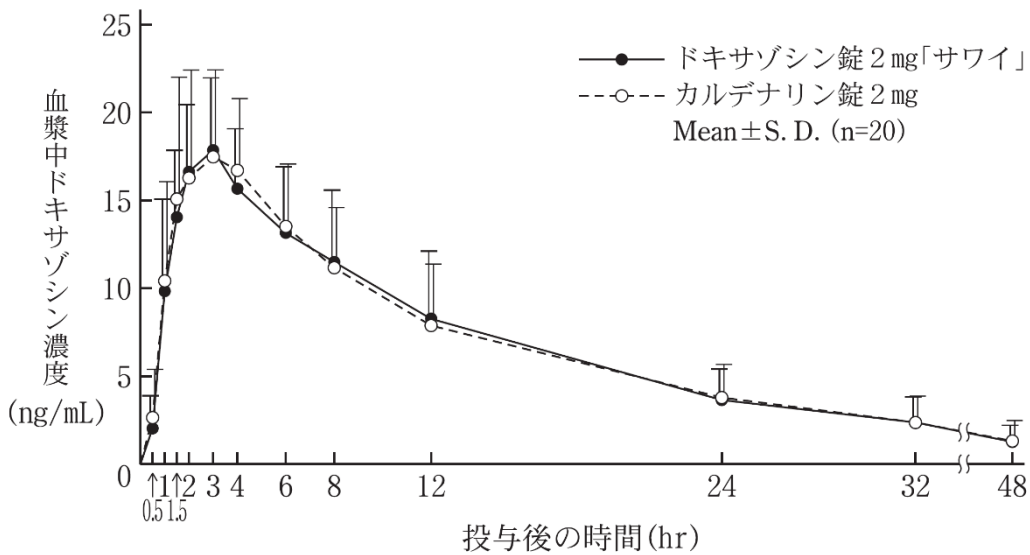
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、32、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ドキサゾシン錠 2 mg「サワイ」
標準製剤	カルデナリン錠 2 mg

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。