

アシクロビルDS80%「サワイ」

● 血中濃度比較試験

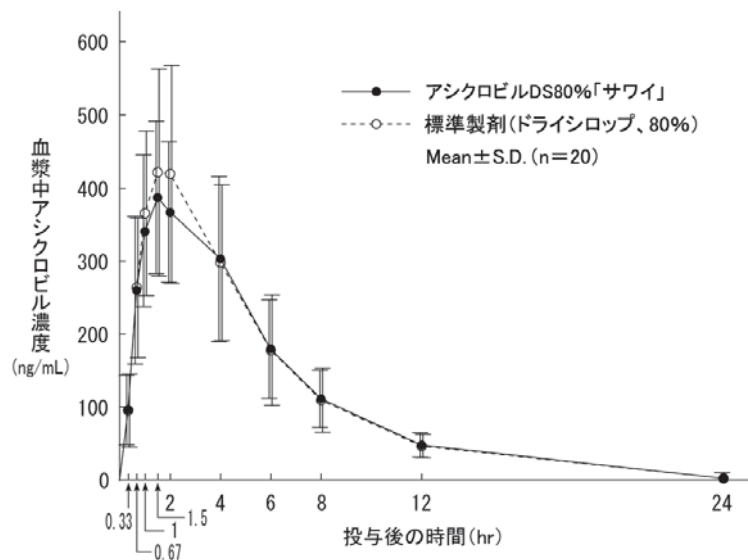
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	アシクロビルDS80%「サワイ」
標準製剤	アストリックドライシロップ80% (日本化薬株式会社)

アシクロビルDS80%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ0.25g(アシクロビルとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アシクロビル濃度を測定した。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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤0.25g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
アシクロビルDS80% 「サワイ」	419 ± 103	2.08 ± 1.19	3.45 ± 0.84	2607 ± 707
標準製剤 (ドライシロップ、80%)	449 ± 146	1.78 ± 0.64	3.50 ± 1.15	2671 ± 855

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(0.89) \sim \log(1.11)$
Cmax	$\log(0.86) \sim \log(1.06)$

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。