

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 徐放カプセル75mg「サワイ」

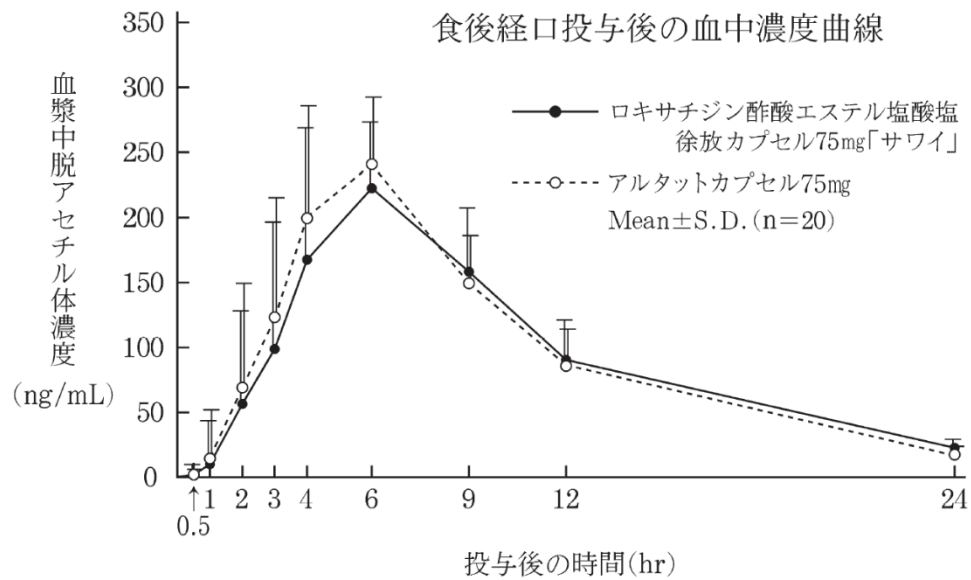
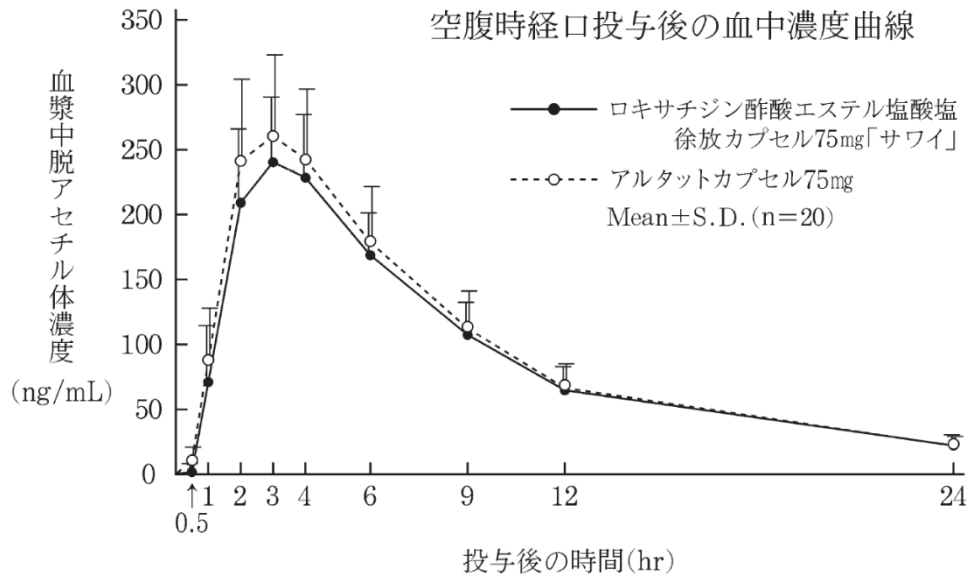
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、6、9、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル75mg「サワイ」
標準製剤	アルタットカプセル75mg

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル75mg「サワイ」とアルタットカプセル75mgを健康成人男子にそれぞれ1カプセル(ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として75mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中脱アセチル体濃度を測定した。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カプセル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 _{0-24hr} (ng·hr/mL)
空腹時投与	ロキサチジン 酢酸エステル塩酸塩 徐放カプセル75mg 「サワイ」	253±45	3.1±0.6	6.6±1.0	2,210±467
	アルタットカプセル 75mg	274±61	3.1±0.6	6.4±0.8	2,350±525
食後投与	ロキサチジン 酢酸エステル塩酸塩 徐放カプセル75mg 「サワイ」	258±56	6.0±1.9	5.6±0.7	2,264±372
	アルタットカプセル 75mg	270±46	5.3±1.5	4.9±0.8	2,305±371

(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。