

アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」

血中濃度比較試験

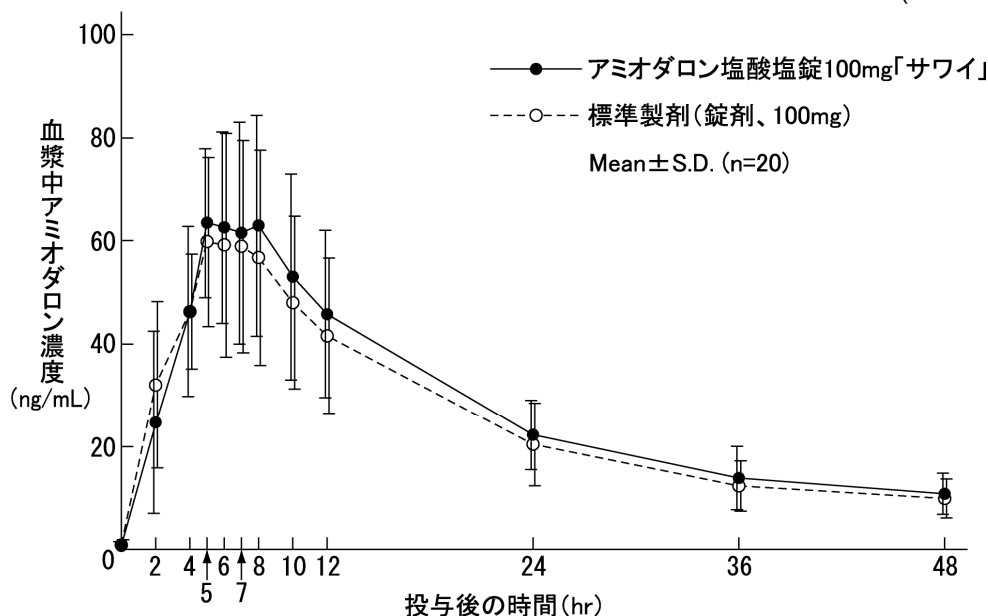
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号により一部改正)
採血時点	0、2、4、5、6、7、8、10、12、24、36、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」
標準製剤	アンカロン錠100(大正製薬株式会社)

アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アミオダロン塩酸塩として100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アミオダロン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、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)
アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」	69.0 ± 20.4	6.4 ± 1.5	18.7 ± 5.6	1,327 ± 395
標準製剤 (錠剤、100mg)	64.5 ± 20.9	6.2 ± 1.1	20.0 ± 5.7	1,237 ± 389

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC、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。