

メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

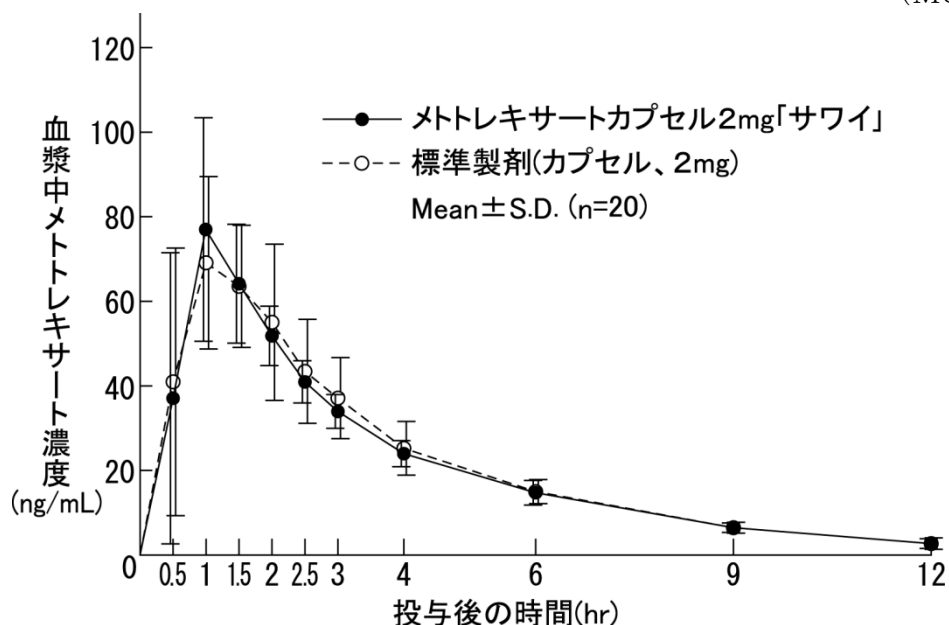
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、9、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」
標準製剤	リウマトレックスカプセル2mg

健康成人男子(20例)にメトトレキサートカプセル2mg「サワイ」と標準製剤をそれぞれ1カプセル(メトトレキサートとして2mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)したときの血漿中メトトレキサート濃度推移は以下のとおりであり、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、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

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)
メトトレキサートカプセル 2mg「サワイ」	86±21	1.2±0.5	2.6±0.3	255±35
標準製剤(カプセル、2mg)	80±18	1.1±0.4	2.5±0.3	259±48

(Mean±S.D.)



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。