

# カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」

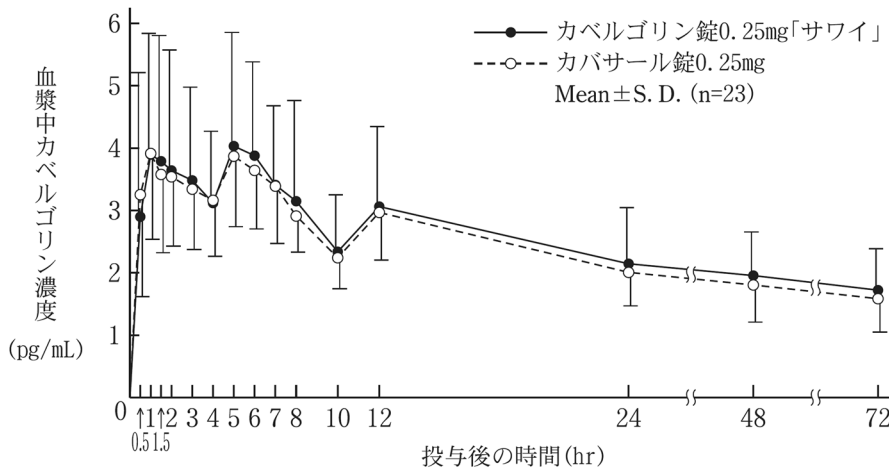
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48、72hr
休薬期間	28日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」
標準製剤	カバサール錠0.25mg

カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」とカバサール錠0.25mgを健康成人男子にそれぞれ2錠(カベルゴリンとして0.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カベルゴリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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2錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	AUC <sub>0-72hr</sub> (pg·hr/mL)
カベルゴリン錠0.25mg「サワイ」	5.15 ± 2.17	3.6 ± 2.3	162.99 ± 58.85
カバサール錠0.25mg	4.78 ± 0.96	3.0 ± 2.9	153.53 ± 38.63

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。