

# タンドスピロンクエン酸塩錠 5 mg「サワイ」

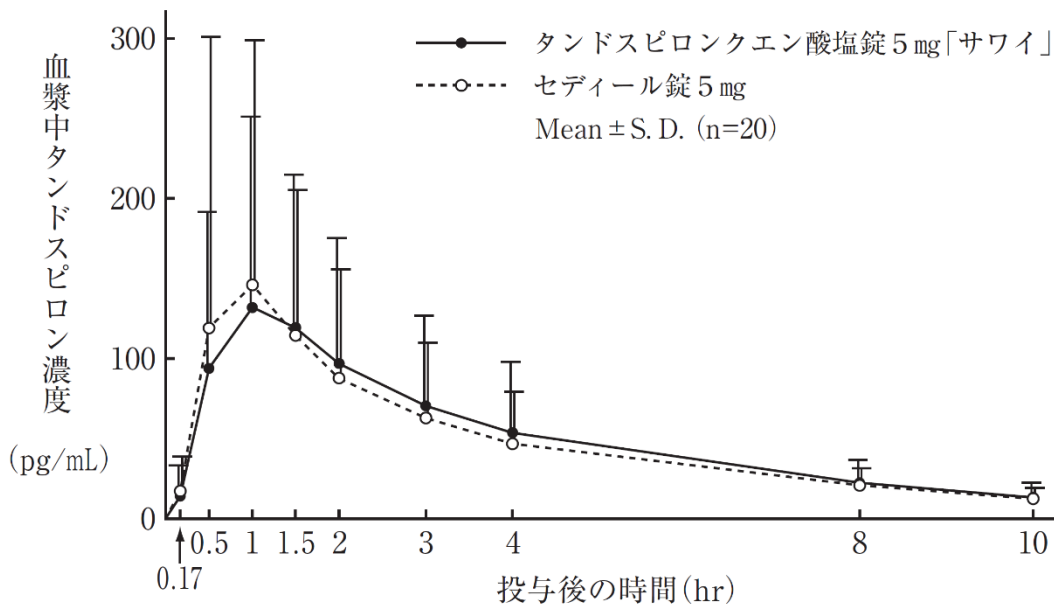
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.17、0.5、1、1.5、2、3、4、8、10hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タンドスピロンクエン酸塩錠 5 mg「サワイ」
標準製剤	セディール錠 5 mg

タンドスピロンクエン酸塩錠 5 mg「サワイ」とセディール錠 5 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(タンドスピロンクエン酸塩として5 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タンドスピロン濃度を測定した。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1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)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-10hr</sub> (pg·hr/mL)
タンドスピロンクエン酸塩錠 5 mg「サワイ」	152.9 ± 112.8	1.0 ± 0.5	4.0 ± 2.2	527.3 ± 396.3
セディール錠 5 mg	168.0 ± 173.8	0.9 ± 0.4	3.9 ± 2.2	505.6 ± 398.3

(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。