

# ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 徐放カプセル37.5mg「サワイ」

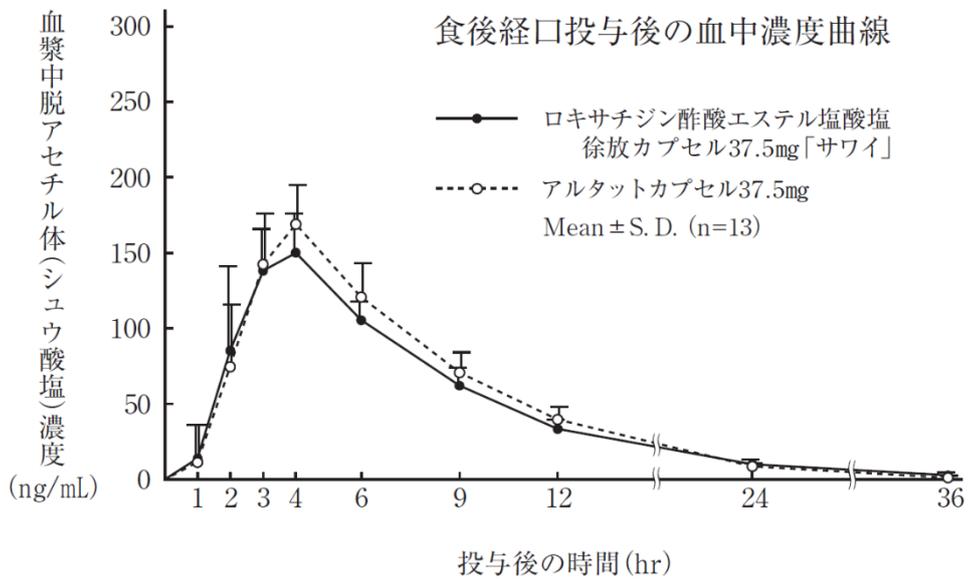
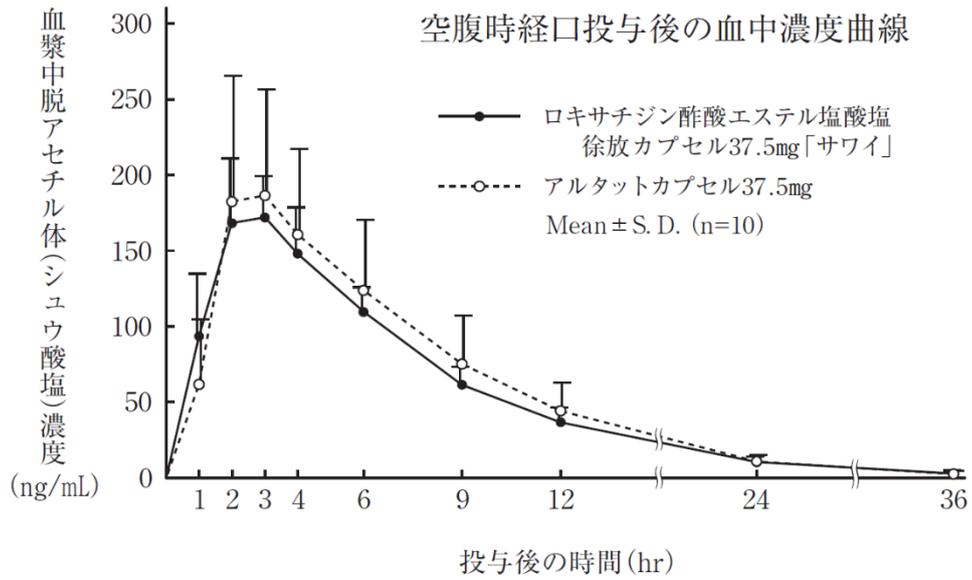
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、2、3、4、6、9、12、24、36hr
休薬期間	3日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル37.5mg「サワイ」
標準製剤	アルタットカプセル37.5mg

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル37.5mg「サワイ」とアルタットカプセル37.5mg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37.5mg)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(シュウ酸塩として)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カプセル投与時の薬物動態パラメータ

		C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-36hr</sub> (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37.5mg 「サワイ」	179±35	2.6±0.5	6.8±1.6	1,534±273
	アルタットカプセル 37.5mg	193±80	2.4±0.5	6.2±1.5	1,687±593
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37.5mg 「サワイ」	161±24	3.6±0.5	6.7±1.6	1,301±162
	アルタットカプセル 37.5mg	175±27	3.8±0.4	5.6±1.3	1,407±187

(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。