

プラシルカストカプセル112.5mg「サワイ」

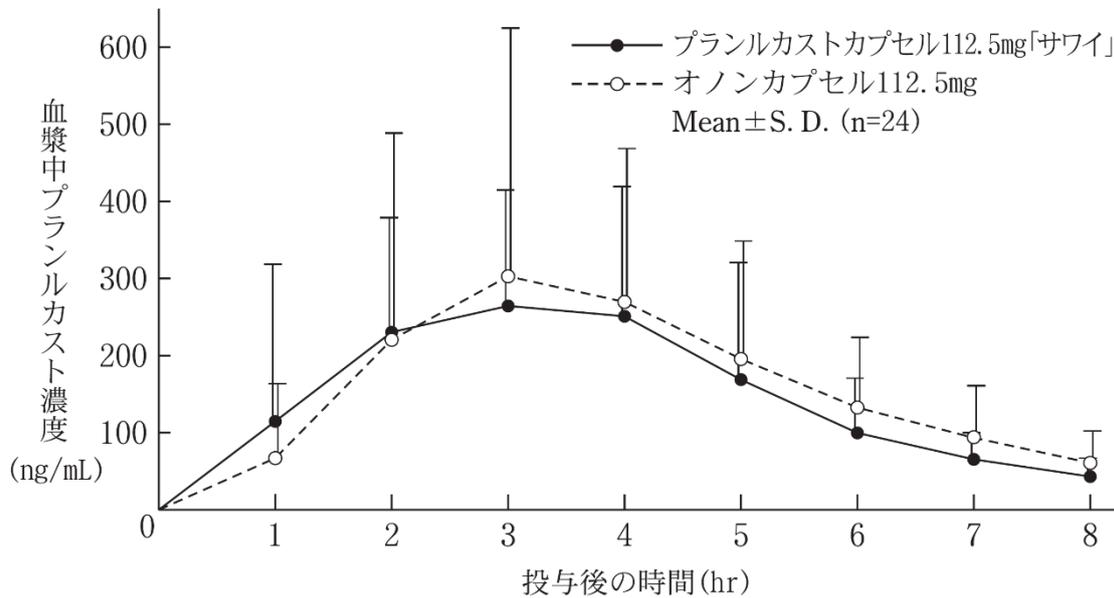
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8 hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	プラシルカストカプセル112.5mg「サワイ」
標準製剤	オノンカプセル112.5mg

プラシルカストカプセル112.5mg「サワイ」とオノンカプセル112.5mgを健康成人男子にそれぞれ1カプセル(プラシルカスト水和物として112.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中プラシルカスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、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カプセル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 _{0-8hr} (ng・hr/mL)
プラシルカストカプセル112.5mg「サワイ」	366 ± 230	2.9 ± 0.9	1.8 ± 0.5	1216 ± 649
オノンカプセル112.5mg	372 ± 309	3.4 ± 1.1	1.8 ± 0.5	1313 ± 1054

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、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。