

# タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」(タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

### タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」：生物学的同等性試験

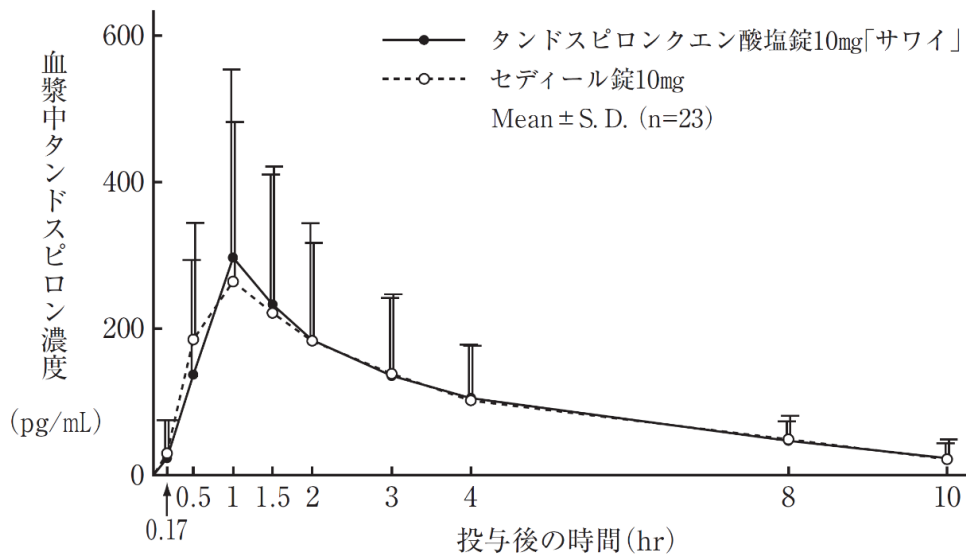
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.17、0.5、1、1.5、2、3、4、8、10hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」
標準製剤	セディール錠10mg

タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」とセディール錠10mg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10mg)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10mg「サワイ」	347.5 ± 249.6	0.9 ± 0.3	3.6 ± 1.1	1026.4 ± 697.2
セディール錠10mg	316.6 ± 225.4	0.9 ± 0.4	3.8 ± 1.5	1024.5 ± 702.4

(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。