

トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「サワイ」

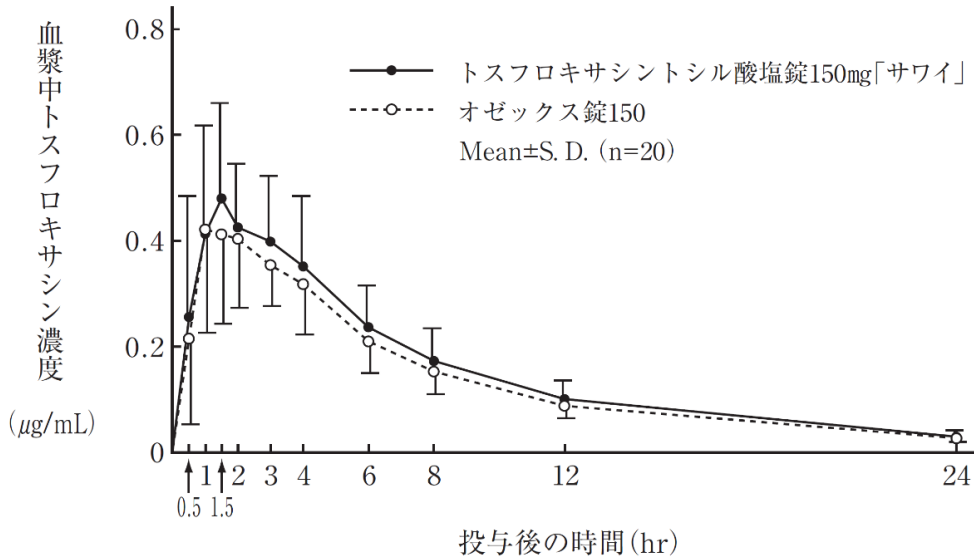
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「サワイ」
標準製剤	オゼックス錠150

トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「サワイ」とオゼックス錠150を健康成人男子にそれぞれ1錠(トスフロキサシントシル酸塩水和物として150mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中トスフロキサシン濃度を測定した。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。

トスフロキサシントシル酸塩水和物として150mg投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「サワイ」	0.56 ± 0.16	1.8 ± 1.1	6.6 ± 1.0	3.79 ± 1.16
オゼックス錠150	0.51 ± 0.13	1.6 ± 0.8	6.5 ± 0.5	3.40 ± 0.73

(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。