

テオフィリン徐放錠50mg「サワイ」

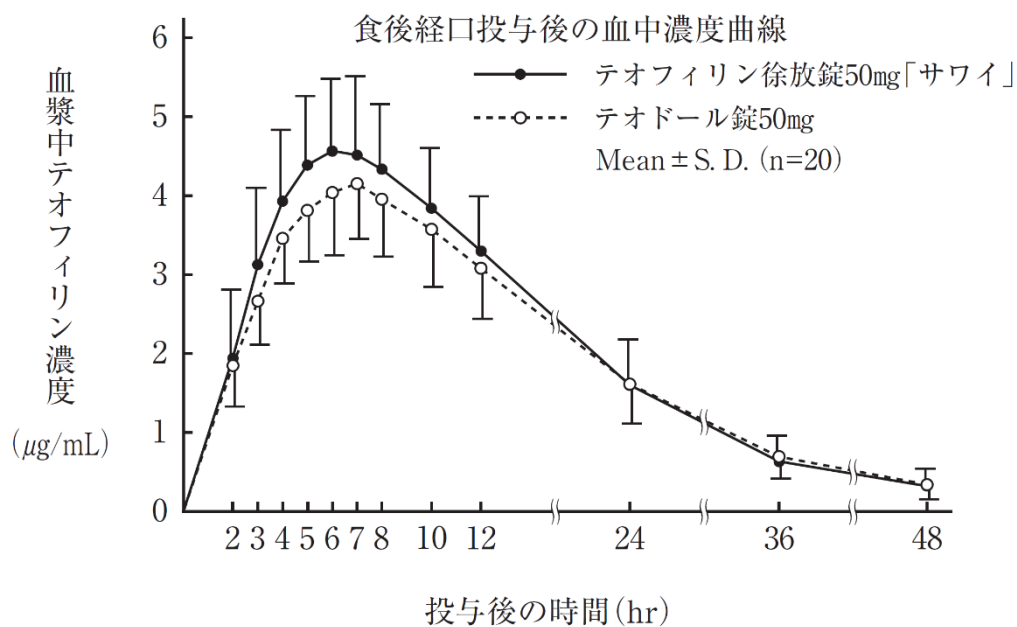
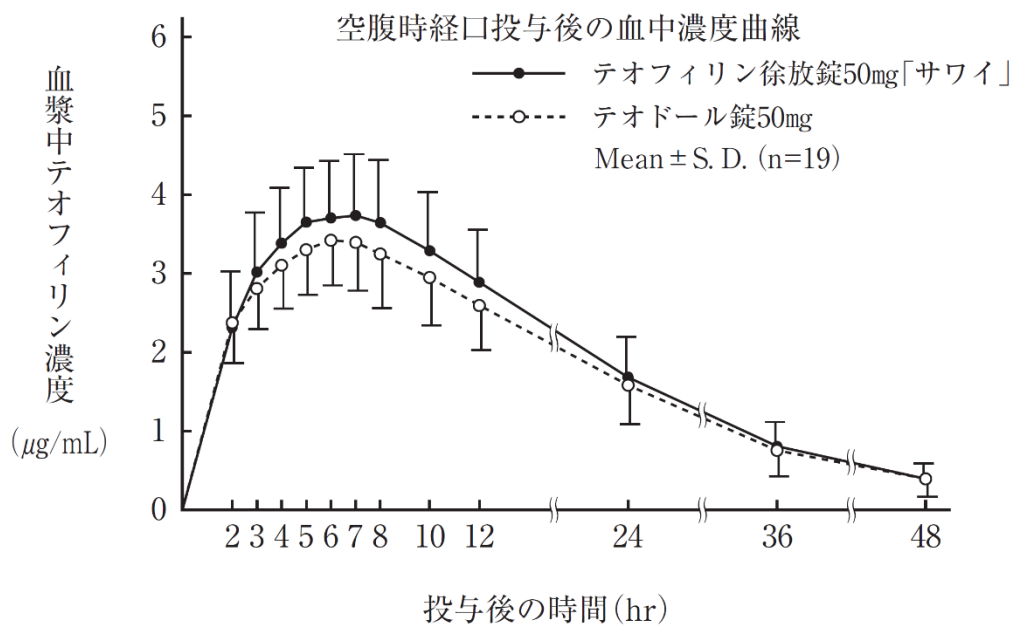
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	空腹時：0、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36、48hr 食後：0、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、36、48hr
休薬期間	14日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	テオフィリン徐放錠50mg「サワイ」
標準製剤	テオドール錠50mg

テオフィリン徐放錠50mg「サワイ」とテオドール錠50mgを健康成人男子にそれぞれ4錠(テオフィリンとして200mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中テオフィリン濃度を測定した。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。

各製剤4錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (μ g \cdot hr/mL)
空腹時投与 (n=19)	テオフィリン徐放錠 50mg「サワイ」	3.83 \pm 0.78	6.3 \pm 0.9	11.3 \pm 2.0	85.41 \pm 21.05
	テオドール錠50mg	3.50 \pm 0.58	6.2 \pm 1.2	11.8 \pm 3.2	78.86 \pm 19.18
食後投与 (n=20)	テオフィリン徐放錠 50mg「サワイ」	4.73 \pm 0.84	6.4 \pm 1.3	10.0 \pm 2.2	89.42 \pm 23.02
	テオドール錠50mg	4.21 \pm 0.70	6.7 \pm 0.7	10.4 \pm 2.1	85.26 \pm 19.95

(Mean \pm 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。