

# タルチレリン錠5mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

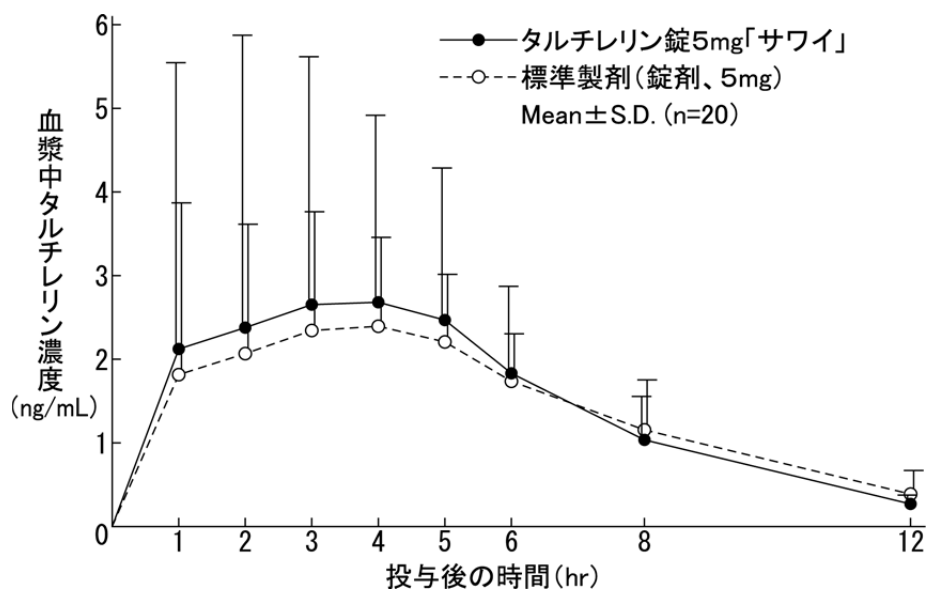
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	4日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タルチレリン錠5mg「サワイ」
標準製剤	セレジスト錠5

タルチレリン錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(タルチレリン水和物として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中タルチレリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-12hr</sub> (ng・hr/mL)
タルチレリン錠5mg 「サワイ」	3.28±3.38	3.6±1.2	2.2±0.4	18.71±16.52
標準製剤 (錠剤、5mg)	2.99±1.88	4.2±1.7	2.6±1.0	17.68±7.22

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。