

# リセドロン酸Na錠2.5mg「サワイ」

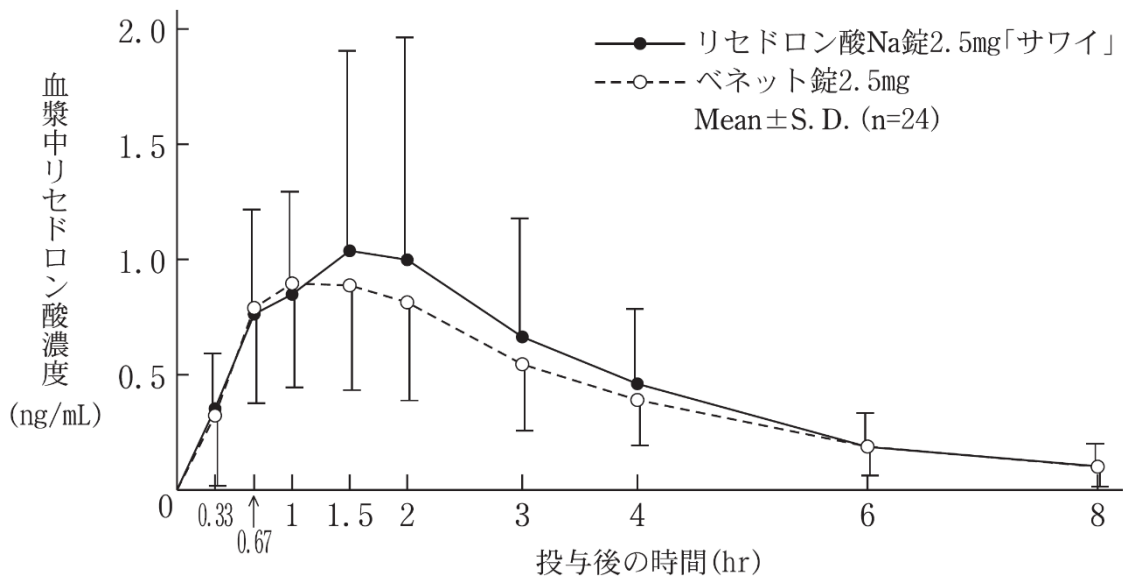
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、8 hr
休薬期間	3日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	リセドロン酸Na錠2.5mg「サワイ」
標準製剤	ベネット錠2.5mg

リセドロン酸Na錠2.5mg「サワイ」とベネット錠2.5mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（リセドロン酸ナトリウムとして2.5mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中リセドロン酸濃度を測定した。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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、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> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-8hr</sub> (ng・hr/mL)
リセドロン酸Na錠 2.5mg「サワイ」	1.21±0.94	1.1±0.7	2.0±0.6	3.82±2.63
ベネット錠2.5mg	1.07±0.45	1.3±0.5	2.0±0.7	3.41±1.57

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>0-8hr</sub>	log(1.01)	log(0.82)～log(1.25)
C <sub>max</sub>	log(0.99)	log(0.81)～log(1.20)

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。