

リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」

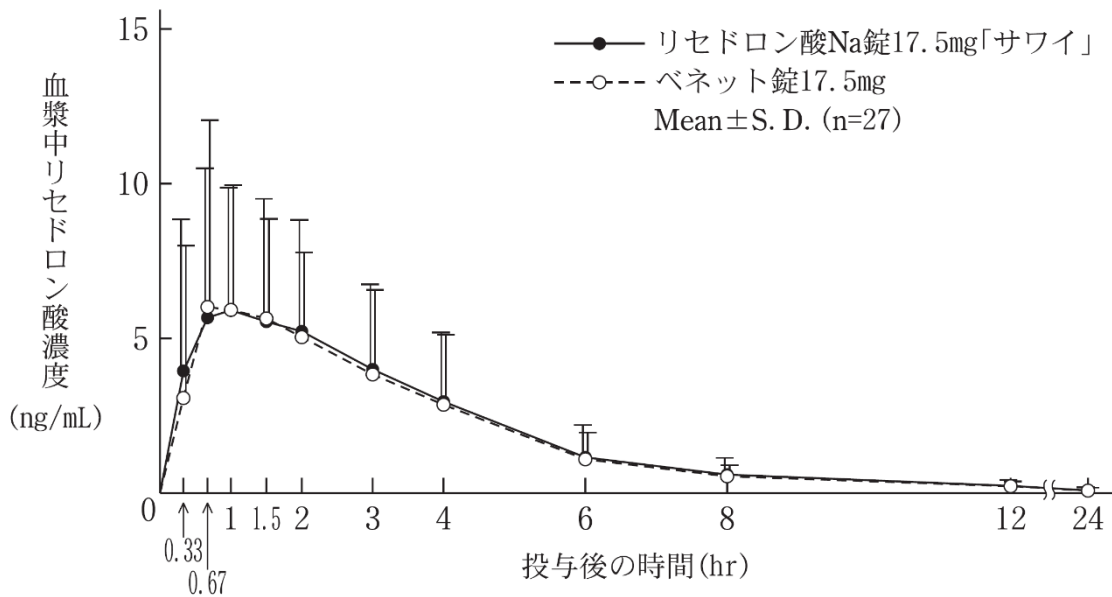
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」
標準製剤	ベネット錠17.5mg

リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」とベネット錠17.5mg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17.5mg)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_t、C_{max})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 _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
リセドロン酸Na錠 17.5mg「サワイ」	7.77±4.62	1.4±0.9	5.2±3.5	27.36±18.55
ベネット錠17.5mg	7.93±5.99	1.4±0.8	5.4±3.6	26.36±16.04

(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 _{0-24hr}	log(1.01)	log(0.89)~log(1.15)
C _{max}	log(1.04)	log(0.89)~log(1.23)

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。