

バラシクロビル錠500mg「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	バラシクロビル：0、0.25、0.5、0.75、1、1.33、1.67、2、3、4、6hr アシクロビル：0、0.25、0.5、0.75、1、1.33、1.67、2、3、4、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	バラシクロビル錠500mg「サワイ」
標準製剤	バルトレックス錠500

バラシクロビル錠500mg「サワイ」とバルトレックス錠500を健康成人男子にそれぞれ1錠(バラシクロビルとして500mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中バラシクロビル濃度を測定した。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。

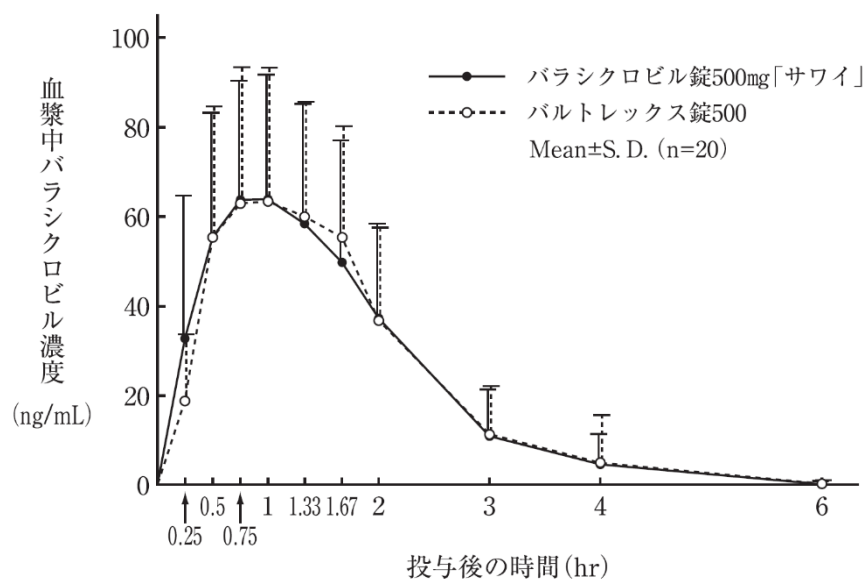
またバラシクロビルの活性代謝物であるアシクロビルについても、血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について、生物学的同等性試験ガイドラインに準じて統計解析を行った結果、判定基準を満たすことが確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

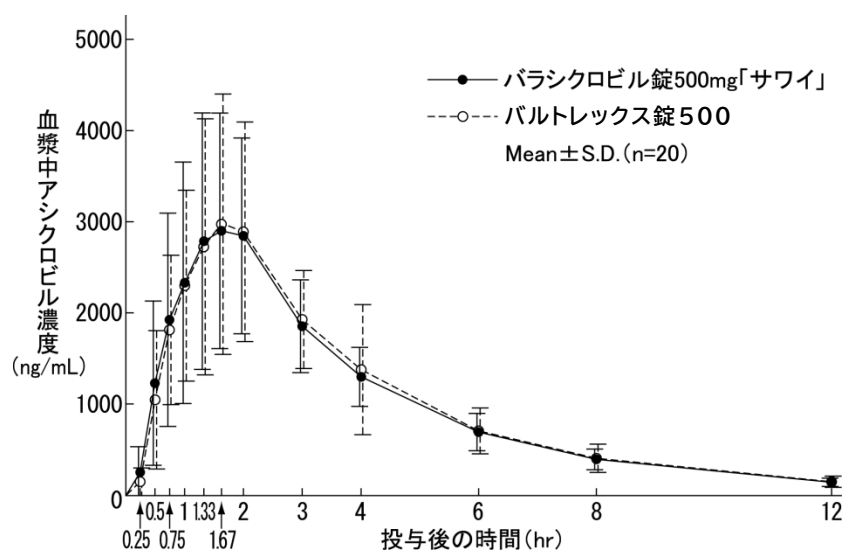
		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t [※] (ng・hr/mL)
バラシクロビル	バラシクロビル錠500mg「サワイ」	84.9±29.4	1.1±0.5	0.6±0.1	135.4±29.0
	バルトレックス錠500	83.1±26.8	1.3±0.8	0.5±0.1	134.8±22.6
アシクロビル	バラシクロビル錠500mg「サワイ」	3423.1±1257.8	1.9±0.7	2.6±0.2	11940.3±2869.8
	バルトレックス錠500	3499.1±1246.3	2.0±0.8	2.7±0.3	12161.9±3067.6

※バラシクロビル：AUC_{0-6hr}、アシクロビル：AUC_{0-12hr}
(Mean±S.D.)

【バラシクロビル】



【アシクロビル】



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
バラシクロビル	AUC _{0-6hr}	log (1.00)	log (0.95) ~ log (1.04)
	C _{max}	log (1.01)	log (0.89) ~ log (1.15)
アシクロビル	AUC _{0-12hr}	log (0.98)	log (0.93) ~ log (1.04)
	C _{max}	log (0.96)	log (0.89) ~ log (1.05)

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。