

カルベジロール錠1.25mg/2.5mg「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24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、8、12hr
休薬期間	3日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	カルベジロール錠2.5mg「サワイ」
標準製剤	アーチスト錠2.5mg

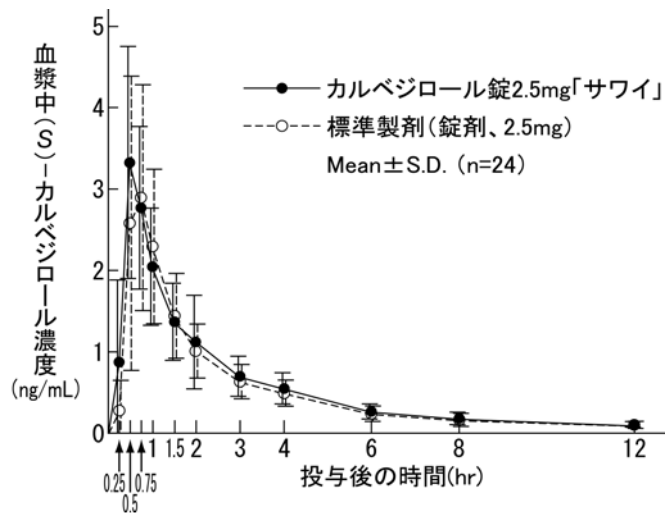
カルベジロール錠2.5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(カルベジロールとして2.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中(S)-カルベジロール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(カルベジロール錠1.25mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、カルベジロール錠2.5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。)

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
カルベジロール錠 2.5mg「サワイ」	3.62±1.18	0.7±0.4	4.3±1.0	6.88±1.95
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	3.44±1.39	0.7±0.3	4.6±1.6	6.37±2.10

(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 _t	log(1.10)	log(1.04)~log(1.16)
Cmax	log(1.07)	log(0.94)~log(1.22)

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。