イマチニブ錠100mg「サワイ」

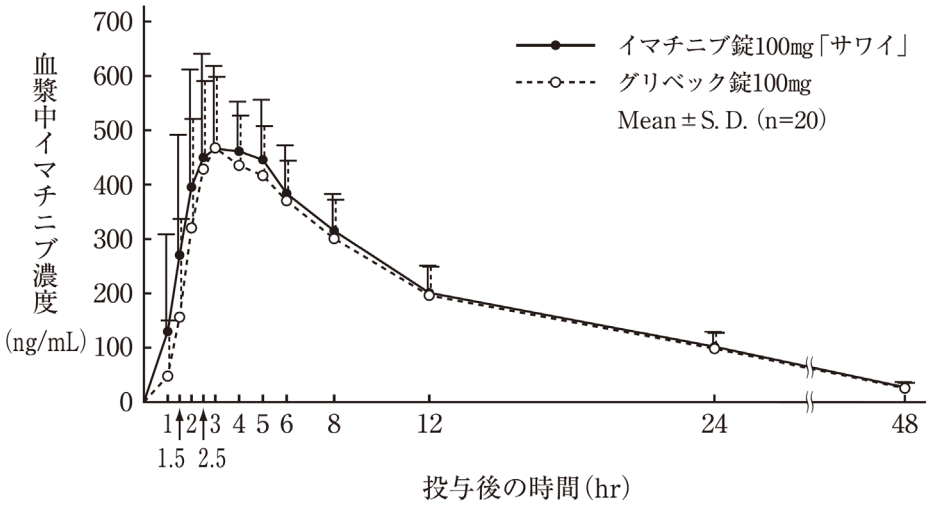
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	０、１、1.5、２、2.5、３、４、５、６、８、12、24、48hr
休薬期間	10日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イマチニブ錠100mg「サワイ」
標準製剤	グリベック錠100mg

イマチニブ錠100mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ１錠(イマチニブとして100mg)食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イマチニブ濃度を測定した。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。

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)
イマチニブ錠100mg「サワイ」	552±103	3.0±1.2	12.4±1.0	7198±1553
グリベック錠100mg	496±131	3.1±1.0	12.2±1.3	6794±1759

(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(1.06)	log(0.99)～log(1.14)
Cmax	log(1.13)	log(1.04)～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。

沢井製薬株式会社