

ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

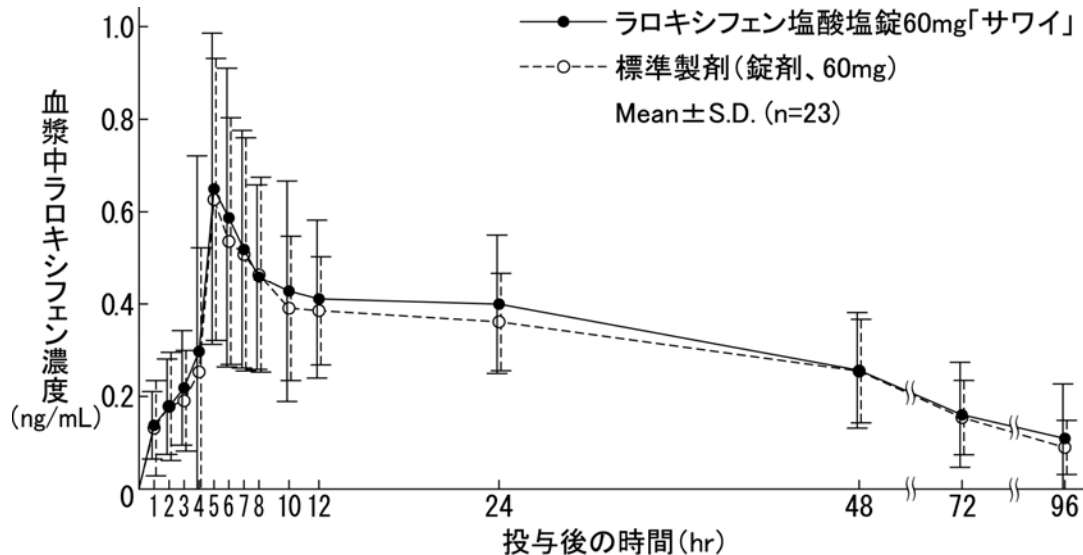
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48、72、96hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」
標準製剤	エビスタ錠60mg

ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」と標準製剤を閉経後健康女性にそれぞれ1錠（ラロキシフェン塩酸塩として60mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ラロキシフェン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、AUCは対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、また、Cmaxは対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似していることから、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)
ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」	0.80 ± 0.42	10.9 ± 12.9	64.5 ± 133.2	25.51 ± 9.08
標準製剤 (錠剤、60mg)	0.73 ± 0.31	8.3 ± 6.3	39.1 ± 30.0	24.00 ± 6.85

(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	$\log(1.04)$	$\log(0.95) \sim \log(1.15)$
Cmax	$\log(1.08)$	$\log(0.92) \sim \log(1.28)$

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。