

タルチレリンOD錠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、1、2、3、4、5、6、8、12hr |
| 休薬期間 | 4日間 |
| 測定方法 | LC/MS法 |
| 試験製剤 | タルチレリンOD錠5mg「サワイ」 |
| 標準製剤 | セレジストOD錠5mg |

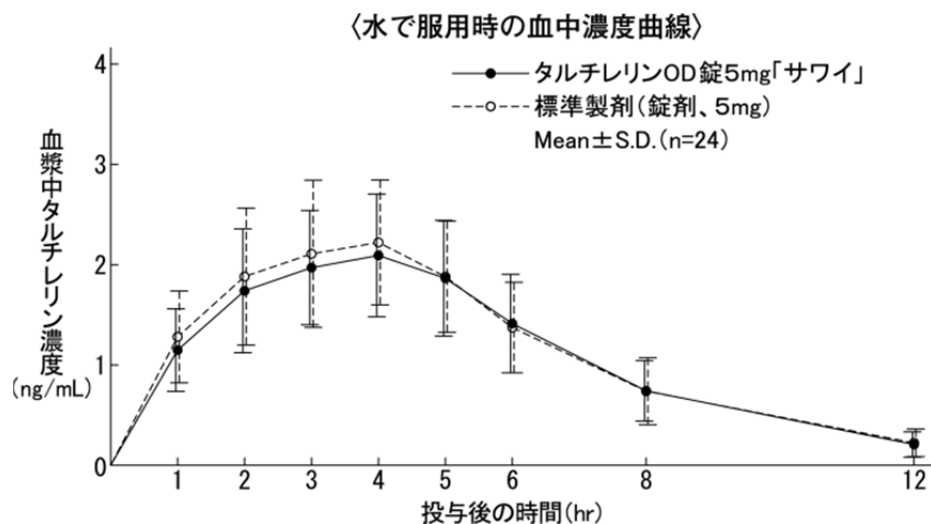
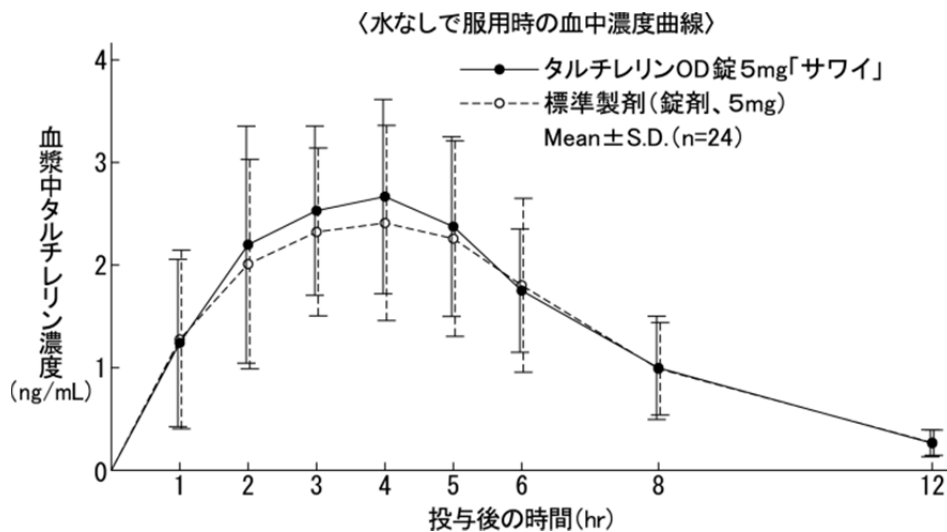
タルチレリンOD錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠（タルチレリン水和物として5mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中タルチレリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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) |
|-----|-----------------------|-----------------|--------------|--------------------------|--------------------------------|
| 水なし | タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」 | 2.93 ± 1.07 | 3.6 ± 1.3 | 2.1 ± 0.3 | 17.16 ± 5.64 |
| | 標準製剤 (錠剤、5mg) | 2.71 ± 1.08 | 3.5 ± 1.0 | 2.2 ± 0.4 | 16.49 ± 6.25 |
| 水あり | タルチレリンOD錠 5mg「サワイ」 | 2.26 ± 0.60 | 3.5 ± 1.1 | 2.1 ± 0.4 | 13.57 ± 3.60 |
| | 標準製剤 (錠剤、5mg) | 2.44 ± 0.66 | 3.3 ± 1.2 | 2.3 ± 0.6 | 14.09 ± 3.64 |

(Mean ± S.D.)

タルチレリンOD錠5mg「サワイ」



| | | 対数値の平均値の差 | 対数値の平均値の差の90%信頼区間 |
|-----|------------------|------------|-------------------------|
| 水なし | AUC _t | log (1.06) | log (0.96) ~ log (1.16) |
| | Cmax | log (1.10) | log (0.99) ~ log (1.22) |
| 水あり | AUC _t | log (0.97) | log (0.87) ~ log (1.08) |
| | Cmax | log (0.93) | log (0.82) ~ log (1.05) |

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。