

カルベジロール錠20mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

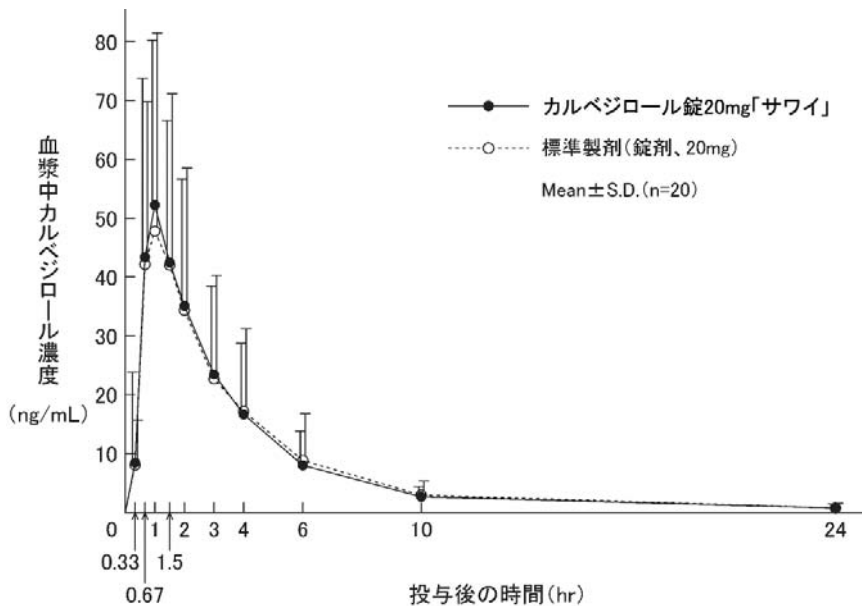
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、10、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	カルベジロール錠20mg「サワイ」
標準製剤	アーチスト錠20mg

カルベジロール錠20mg「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20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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)
カルベジロール錠20mg「サワイ」	55.6 ± 28.6	1.0 ± 0.5	5.0 ± 2.0	188.4 ± 113.4
標準製剤(錠剤、20mg)	54.7 ± 32.1	1.0 ± 0.4	4.5 ± 2.0	190.1 ± 136.6

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(0.97) \sim \log(1.14)$
Cmax	$\log(0.92) \sim \log(1.19)$

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。