

ベザフィブラートSR錠100mg「サワイ」

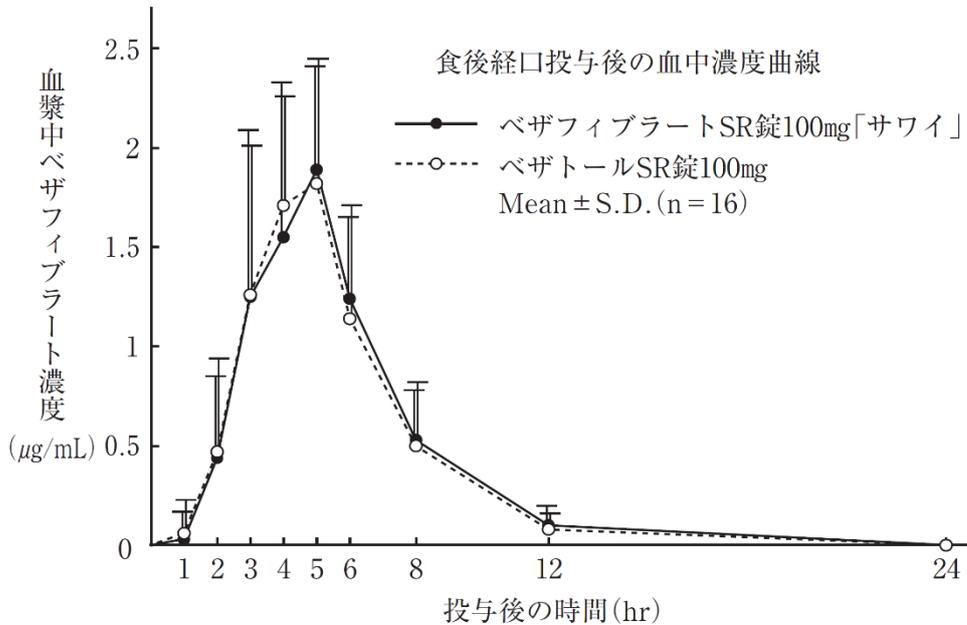
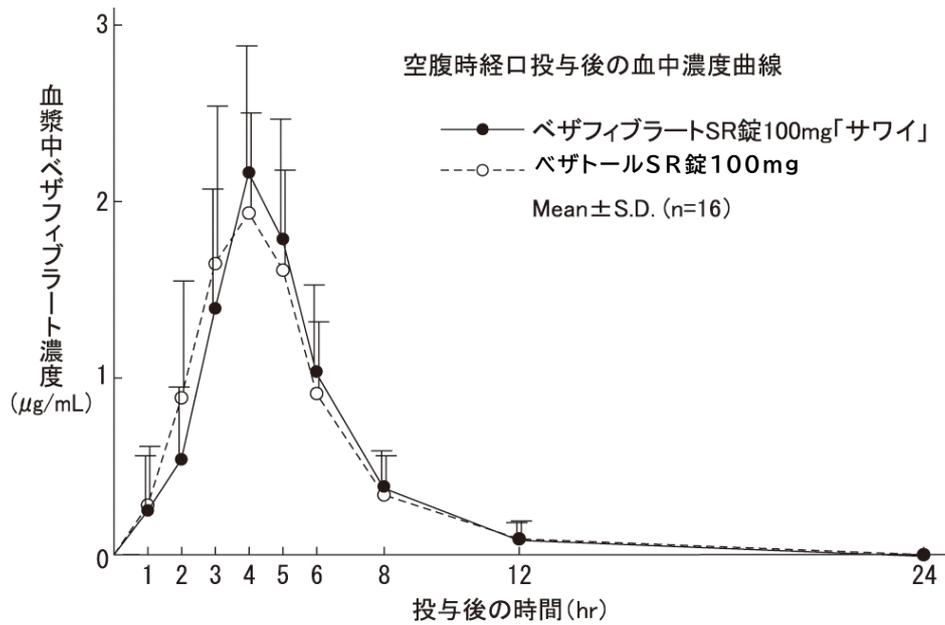
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	空腹時：11日間、食後：7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ベザフィブラートSR錠100mg「サワイ」
標準製剤	ベザトールSR錠100mg

ベザフィブラートSR錠100mg「サワイ」とベザトールSR錠100mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ベザフィブラートとして100mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ベザフィブラート濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について統計解析を行った結果、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

		C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)
空腹時投与	ベザフィブラートSR錠100mg「サワイ」	2.42±0.56	4.1±0.7	1.6±0.5	9.58±2.42
	ベザトールSR錠100mg	2.34±0.57	3.8±0.8	1.6±0.6	9.44±1.60
食後投与	ベザフィブラートSR錠100mg「サワイ」	2.24±0.47	4.5±0.7	1.7±0.6	9.42±1.22
	ベザトールSR錠100mg	2.30±0.35	4.3±0.9	1.6±0.4	9.19±2.11

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。