

# ビソプロロールフマル酸塩錠 5 mg「サワイ」

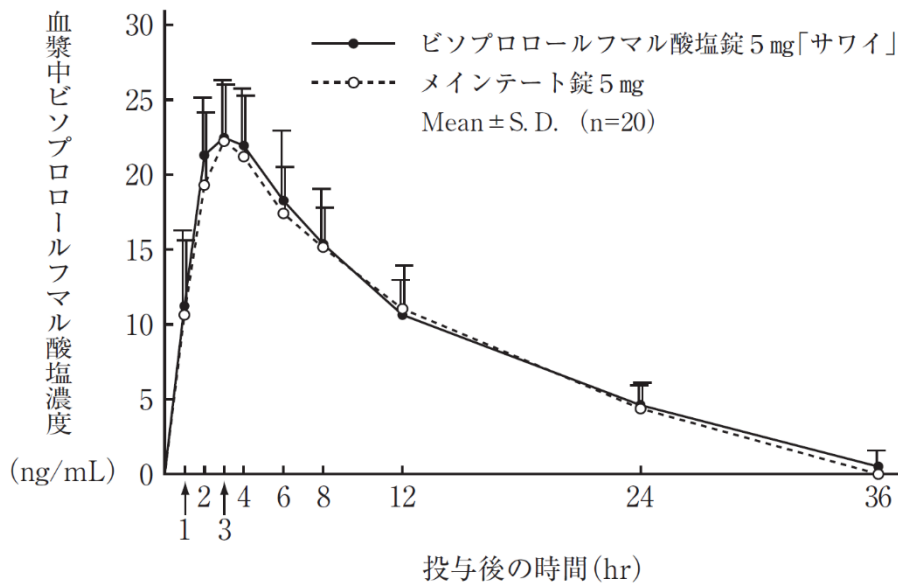
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、1、2、3、4、6、8、12、24、36hr
休薬期間	5日間
測定方法	HPLC-蛍光法
試験製剤	ビソプロロールフマル酸塩錠 5 mg「サワイ」
標準製剤	メインテート錠 5 mg

ビソプロロールフマル酸塩錠 5 mg「サワイ」とメインテート錠 5 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ビソプロロールフマル酸塩として5 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～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

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-36hr</sub> (ng・hr/mL)
ビソプロロールフマル酸塩錠 5 mg「サワイ」	24.1 ± 3.3	2.9 ± 1.1	9.8 ± 2.9	313.9 ± 59.1
メインテート錠 5 mg	23.3 ± 3.8	3.0 ± 0.8	9.5 ± 3.4	305.0 ± 57.9

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>0-36hr</sub>	log(0.98)～log(1.08)
C <sub>max</sub>	log(0.98)～log(1.10)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。