

# シタフロキサシン錠50mg「サワイ」

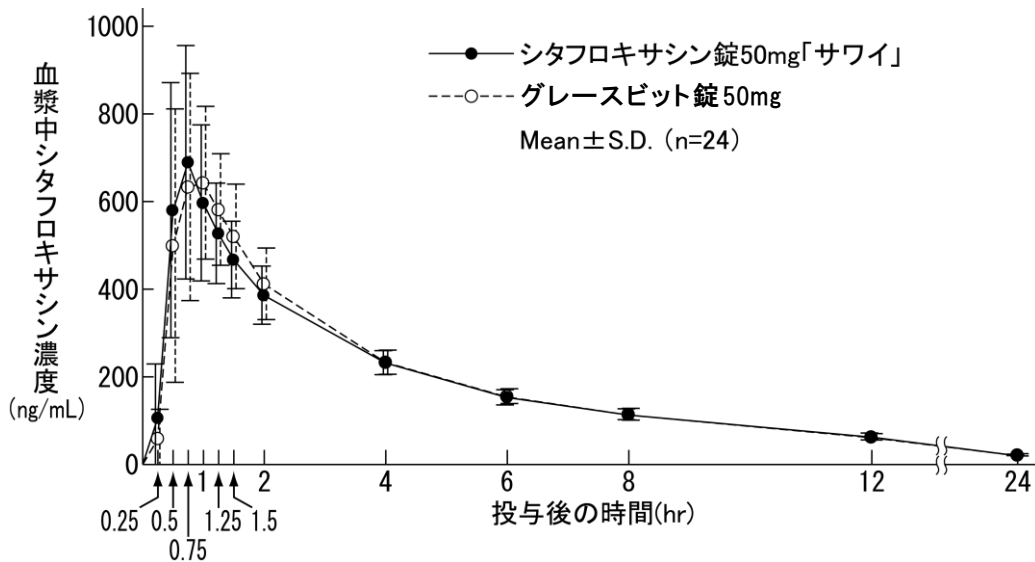
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	シタフロキサシン錠50mg「サワイ」
標準製剤	グレースビット錠50mg

シタフロキサシン錠50mg「サワイ」とグレースビット錠50mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(シタフロキサシンとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中シタフロキサシン濃度を測定した。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(0.80)~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>t</sub> (ng・hr/mL)
シタフロキサシン錠50mg「サワイ」	784±210	0.8±0.3	6.4±0.5	2995±275
グレースビット錠50mg	767±169	0.9±0.3	6.5±0.6	3025±349

(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 <sub>t</sub>	log(0.99)	log(0.96)~log(1.03)
C <sub>max</sub>	log(1.00)	log(0.91)~log(1.11)

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。