

ファムシクロビル錠250mg「サワイ」

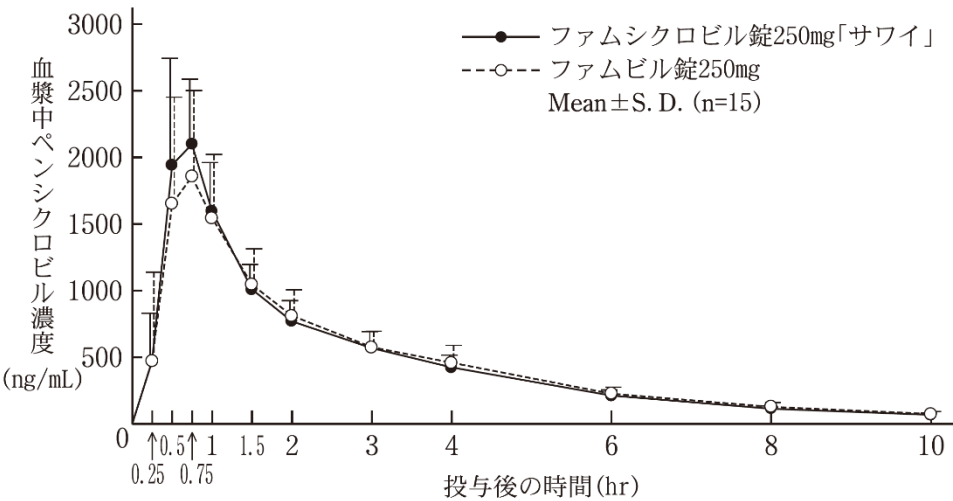
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年 2 月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、8、10hr
休薬期間	7 日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ファムシクロビル錠250mg「サワイ」
標準製剤	ファムビル錠250mg

ファムシクロビル錠250mg「サワイ」とファムビル錠250mgを健康成人男子にそれぞれ 1 錠(ファムシクロビルとして250mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、活性代謝物であるペンシクロビルの血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、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)~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)	AUCt (ng・hr/mL)
ファムシクロビル錠 250mg「サワイ」	2260±521	0.7±0.3	2.3±0.2	4706±648
ファムビル錠250mg	2111±571	0.8±0.3	2.4±0.2	4730±653

(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
AUCt	log(0.99)	log(0.95)~log(1.04)
Cmax	log(1.08)	log(0.99)~log(1.18)

血漿中濃度ならびにAUCt、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。