

# フリウエル配合錠LD「サワイ」

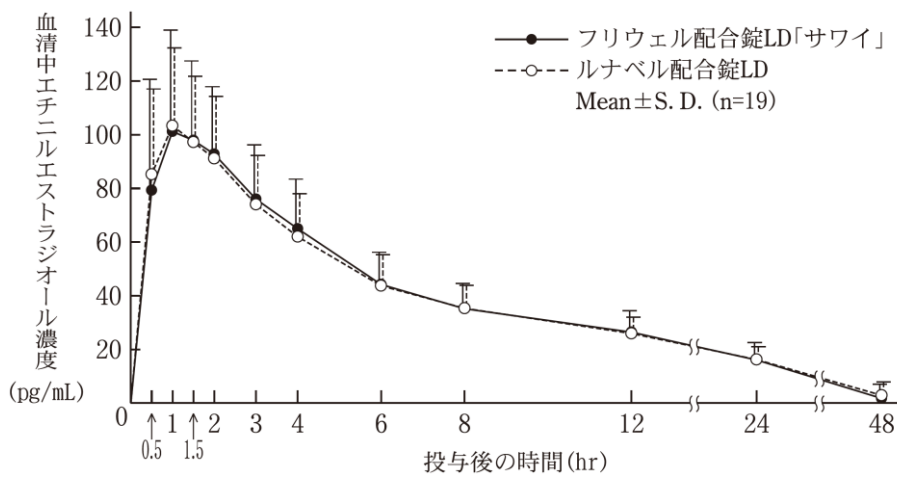
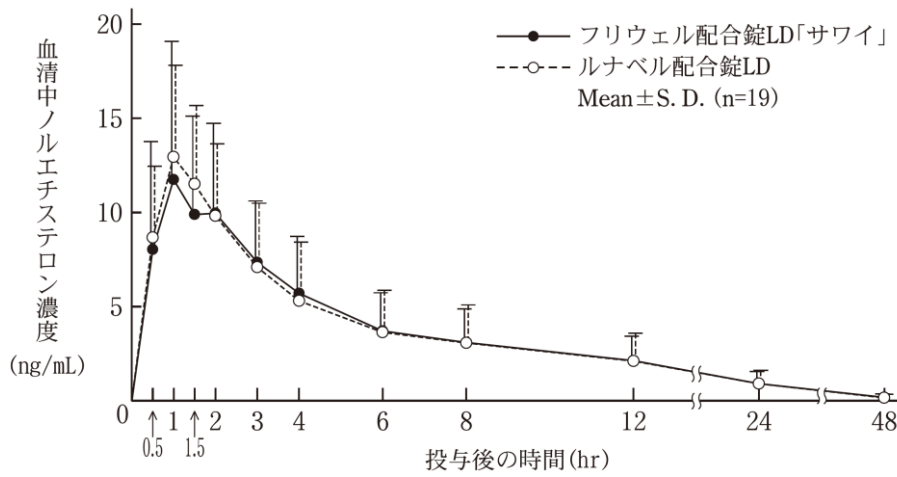
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	フリウエル配合錠LD「サワイ」
標準製剤	ルナベル配合錠LD

フリウエル配合錠LD「サワイ」とルナベル配合錠LDを閉経後健康女性にそれぞれ1錠（ノルエチステロン1mg、エチニルエストラジオール0.035mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、ノルエチステロン及びエチニルエストラジオールの血清中濃度を測定した。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)
ノルエチステロン	フリウエル配合錠LD「サワイ」	14.22±5.99	1.7±0.9	9.1±2.6	90.47±48.30
	ルナベル配合錠LD	13.76±4.30	1.2±0.5	9.4±2.2	90.30±50.70
エラジニオールエスト	フリウエル配合錠LD「サワイ」	0.107±0.034	1.4±0.8	15.8±5.7	1.096±0.339
	ルナベル配合錠LD	0.106±0.029	1.1±0.3	16.7±4.9	1.105±0.286

(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
ノルエチステロン	AUC <sub>t</sub>	log(0.98)	log(0.91) ~ log(1.05)
	Cmax	log(1.01)	log(0.90) ~ log(1.13)
エチニルエスト ラジオール	AUC <sub>t</sub>	log(0.98)	log(0.93) ~ log(1.03)
	Cmax	log(1.00)	log(0.94) ~ log(1.06)

血清中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、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。