

オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

【未変化体】

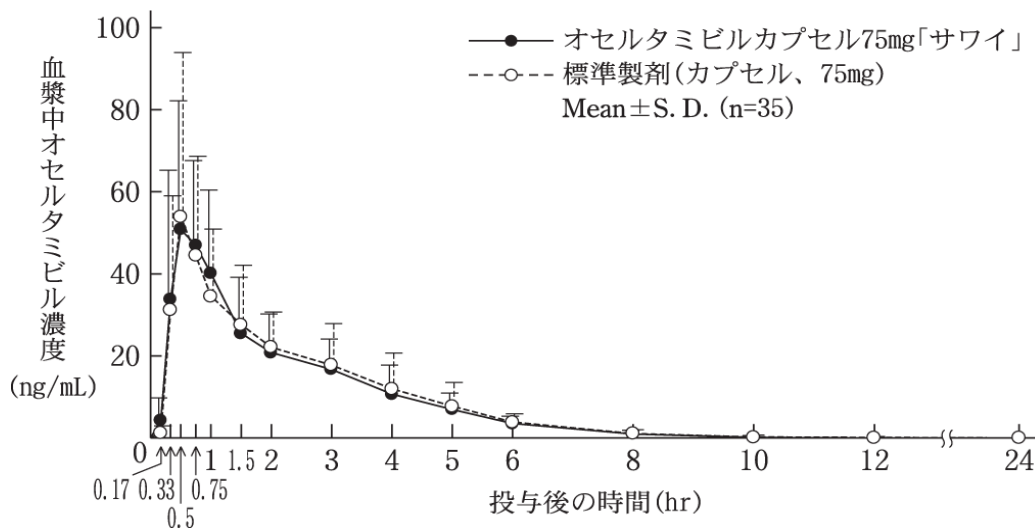
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8、10、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」
標準製剤	タミフルカプセル75

オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(オセルタミビルとして75mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オセルタミビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
オセルタミビルカプセル 75mg「サワイ」	67.1 ± 26.3	0.8 ± 0.5	1.3 ± 0.3	113.3 ± 23.4
標準製剤 (カプセル、75mg)	69.4 ± 32.4	0.8 ± 0.5	1.5 ± 0.4	116.6 ± 25.2

(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 _t	$\log(0.97)$	$\log(0.94) \sim \log(1.01)$
Cmax	$\log(0.98)$	$\log(0.87) \sim \log(1.11)$

血漿中濃度ならびにAUC、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。

オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

【活性代謝物】

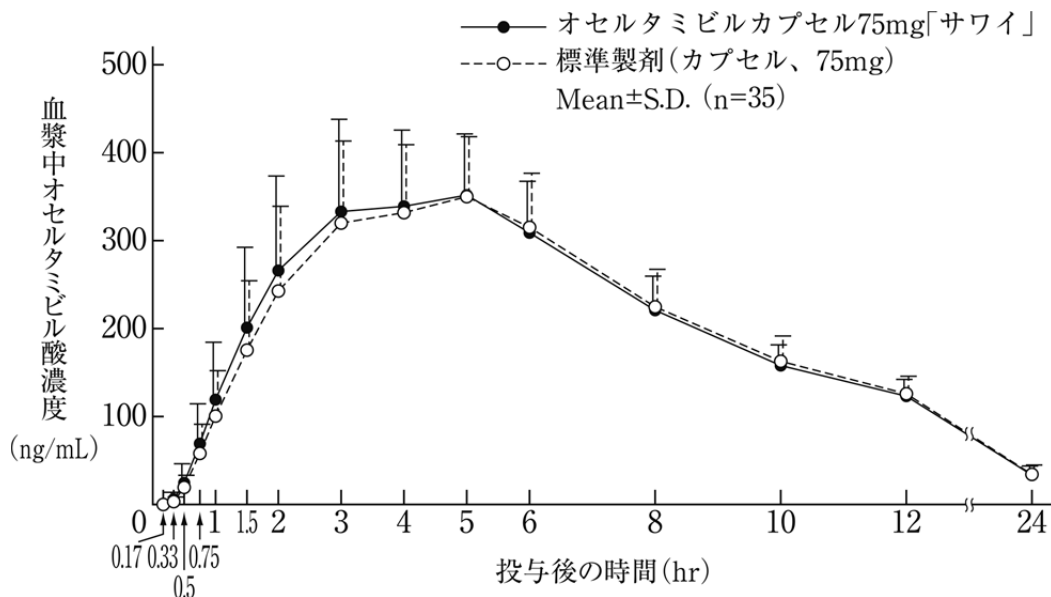
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8、10、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」
標準製剤	タミフルカプセル75

オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(オセルタミビルとして75mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オセルタミビル酸濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」	369.8 ± 87.4	4.3 ± 1.0	6.3 ± 1.1	3676.1 ± 604.2
標準製剤 (カプセル、75mg)	360.3 ± 78.5	4.4 ± 0.9	6.3 ± 1.1	3662.7 ± 605.4

(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 _t	$\log(1.00)$	$\log(0.99) \sim \log(1.02)$
Cmax	$\log(1.02)$	$\log(0.99) \sim \log(1.05)$

血漿中濃度ならびにAUC、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。