

オセルタミビルDS3%「サワイ」

● 血中濃度比較試験

【未変化体】

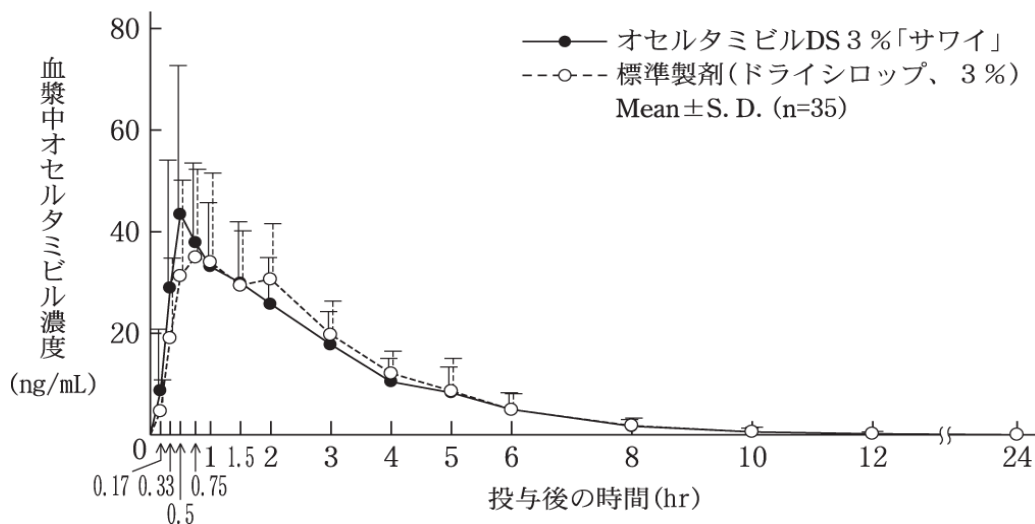
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8、10、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	オセルタミビルDS3%「サワイ」
標準製剤	タミフルドライシロップ3%

オセルタミビルDS3%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2.5g(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2.5g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DS3% 「サワイ」	51.5 ± 24.5	0.9 ± 0.7	1.5 ± 0.4	120.2 ± 33.9
標準製剤 (ドライシロップ、3%)	45.1 ± 17.6	1.4 ± 1.0	1.5 ± 0.4	123.0 ± 33.0

(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	$\log(0.97)$	$\log(0.94) \sim \log(1.00)$
Cmax	$\log(1.11)$	$\log(1.00) \sim \log(1.24)$

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DS3%「サワイ」

● 血中濃度比較試験

【活性代謝物】

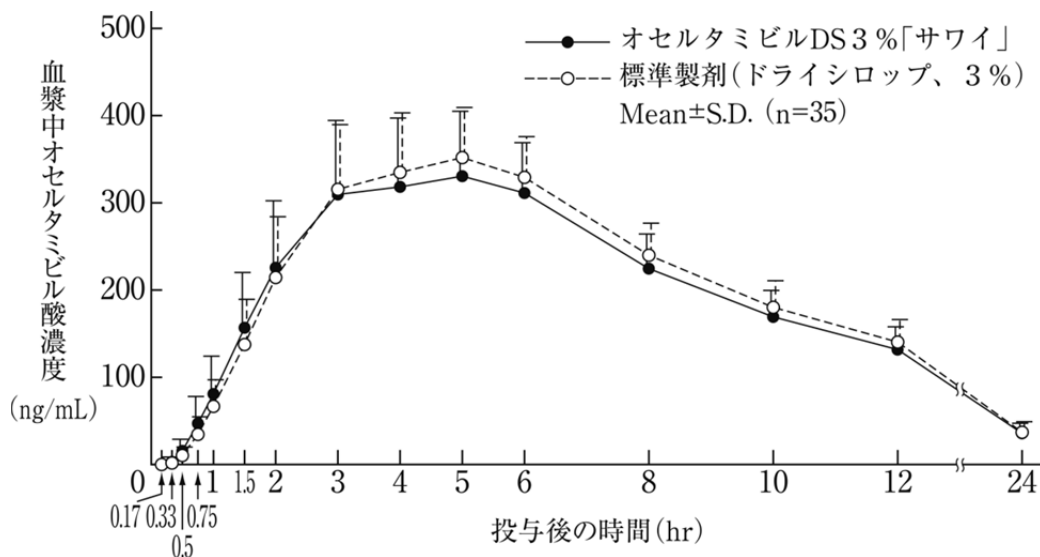
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、5、6、8、10、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	オセルタミビルDS3%「サワイ」
標準製剤	タミフルドライシロップ3%

オセルタミビルDS3%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2.5g(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2.5g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DS3% 「サワイ」	341.8 ± 72.6	4.6 ± 1.1	6.3 ± 0.9	3642.9 ± 616.9
標準製剤 (ドライシロップ、3%)	360.2 ± 54.7	4.9 ± 0.8	6.1 ± 0.9	3806.1 ± 524.2

(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	$\log(0.95)$	$\log(0.93) \sim \log(0.97)$
Cmax	$\log(0.94)$	$\log(0.91) \sim \log(0.97)$

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。