

ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「サワイ」

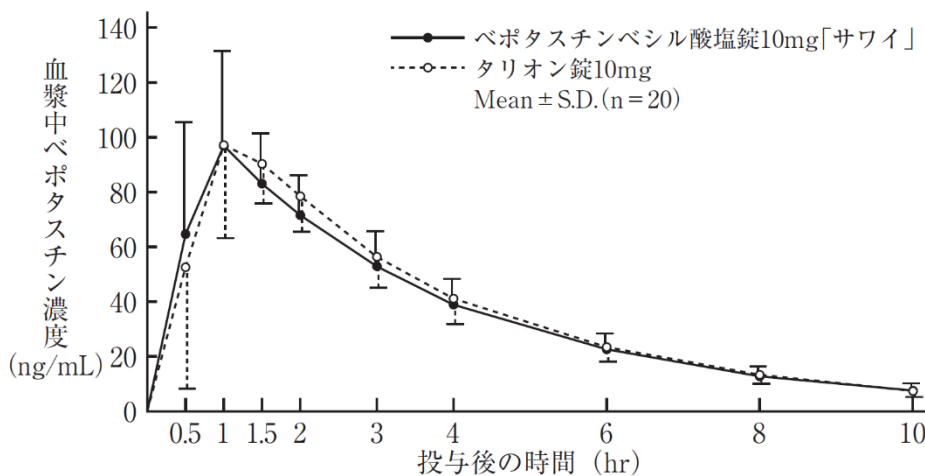
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、10hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「サワイ」
標準製剤	タリオン錠10mg

ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「サワイ」とタリオン錠10mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（ベポタスチンベシル酸塩として10mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ベポタスチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）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 _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-10hr} (ng・hr/mL)
ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「サワイ」	105.8 ± 26.3	1.2 ± 0.7	2.5 ± 0.3	365.9 ± 45.8
タリオン錠10mg	109.1 ± 26.1	1.2 ± 0.3	2.4 ± 0.3	378.1 ± 52.3

(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 _{0-10hr}	log(0.97)	log(0.94)～log(1.00)
C _{max}	log(0.97)	log(0.87)～log(1.07)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。