

ブロンセリン錠 4 mg「サワイ」

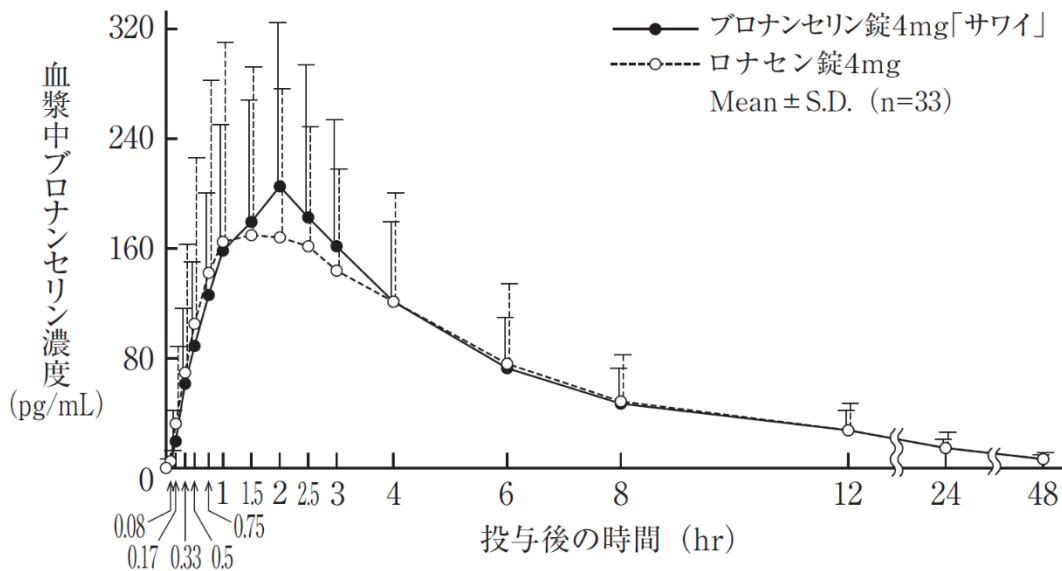
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.08、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ブロンセリン錠 4 mg「サワイ」
標準製剤	ロナセン錠 4 mg

ブロンセリン錠 4 mg「サワイ」とロナセン錠 4 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（ブロンセリンとして4 mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ブロンセリン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）について統計解析を行った結果、AUC_tは対数値の平均値の差の90%信頼区間がlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、また、C_{max}は対数値の平均値の差がlog(0.90)～log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似していることから、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} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (pg·hr/mL)
ブロンセリン錠 4 mg 「サワイ」	238 ± 120	1.8 ± 0.7	16.8 ± 2.9	1531 ± 720
ロナセン錠 4 mg	222 ± 137	1.7 ± 0.8	17.3 ± 3.1	1532 ± 969

(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 _{0-48hr}	log(1.06)	log(0.91)～log(1.23)
C _{max}	log(1.10)	log(0.95)～log(1.28)

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。