

ブロンセリン錠 8 mg「サワイ」

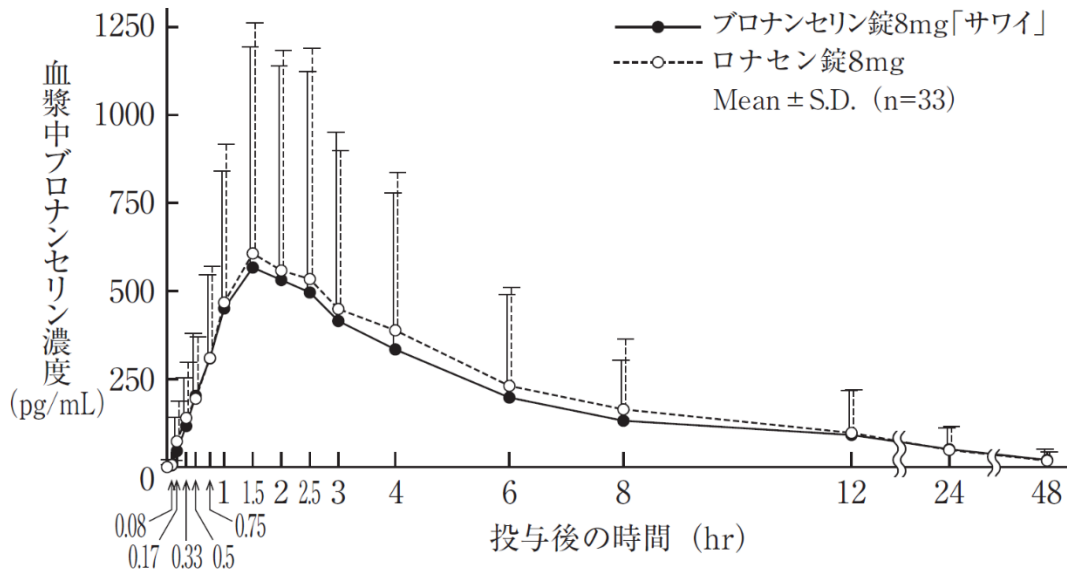
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.08、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ブロンセリン錠 8 mg「サワイ」
標準製剤	ロナセン錠 8 mg

ブロンセリン錠 8 mg「サワイ」とロナセン錠 8 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（ブロンセリンとして8 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} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (pg・hr/mL)
ブロンセリン錠 8 mg 「サワイ」	653 ± 626	1.5 ± 0.6	16.0 ± 2.2	4495 ± 5747
ロナセン錠 8 mg	747 ± 707	1.5 ± 0.8	15.8 ± 1.9	4896 ± 5599

(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(0.95)	log(0.85)～log(1.07)
C _{max}	log(0.94)	log(0.83)～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。