

# ゲフィチニブ錠250mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

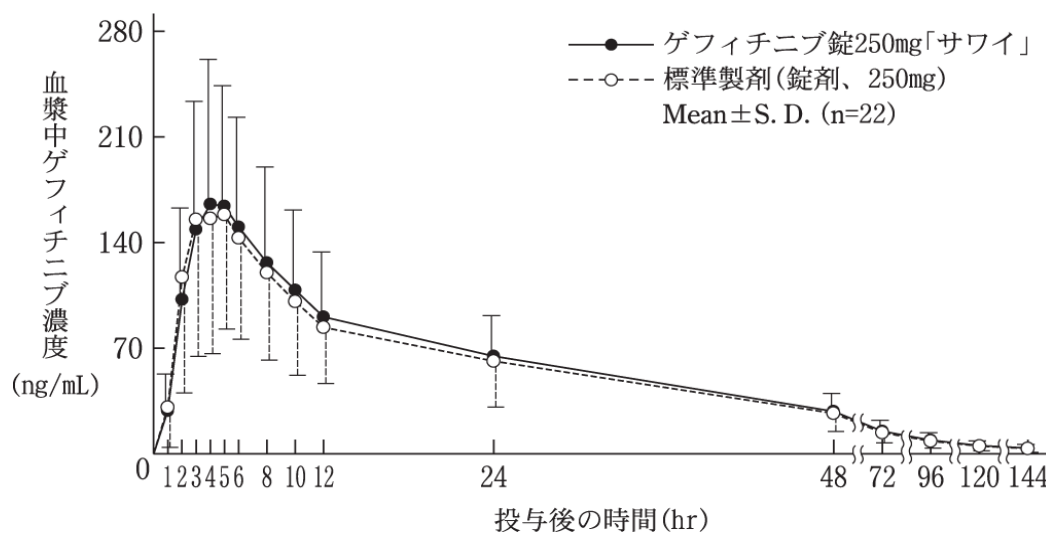
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、10、12、24、48、72、96、120、144hr
休薬期間	20日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ゲフィチニブ錠250mg「サワイ」
標準製剤	イレッサ錠250

ゲフィチニブ錠250mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ゲフィチニブとして250mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ゲフィチニブ濃度を測定した。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錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
ゲフィチニブ錠250mg 「サワイ」	179.1 ± 90.7	4.0 ± 1.2	33.9 ± 6.0	4524 ± 1986
標準製剤 (錠剤、250mg)	178.9 ± 88.8	3.7 ± 1.2	34.5 ± 6.8	4317 ± 1956

(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 <sub>t</sub>	$\log(1.06)$	$\log(0.98) \sim \log(1.15)$
Cmax	$\log(1.02)$	$\log(0.93) \sim \log(1.11)$

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。