

バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」

「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)に準じ、バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」と標準製剤を閉経後健康女性にそれぞれ1錠(バゼドキシフェンとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中バゼドキシフェン濃度を測定した。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。

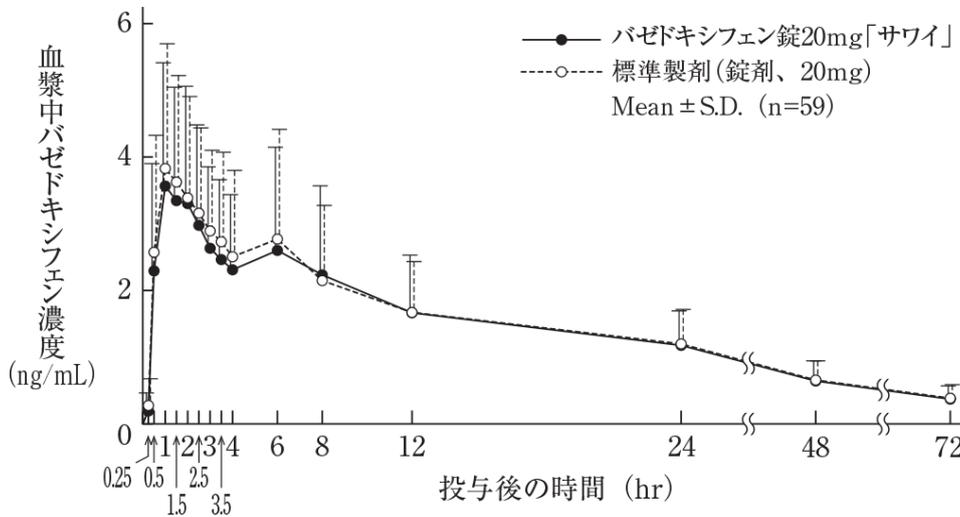
●血中濃度比較試験

採血時点	0、0.25、0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」
標準製剤	ビビアント錠20mg

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} [※] (hr)	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)
バゼドキシフェン錠 20mg「サワイ」	4.93 ± 1.69	2.2 ± 1.9	31.0 ± 12.1	79.23 ± 33.01
標準製剤 (錠剤、20mg)	4.92 ± 1.58	2.2 ± 1.8	32.4 ± 14.8	81.31 ± 31.43

(Mean ± S.D., n=59(※ n=58))



	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 _{0-72hr}	$\log(0.96)$	$\log(0.92) \sim \log(1.02)$
Cmax	$\log(0.99)$	$\log(0.93) \sim \log(1.06)$

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。