バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」

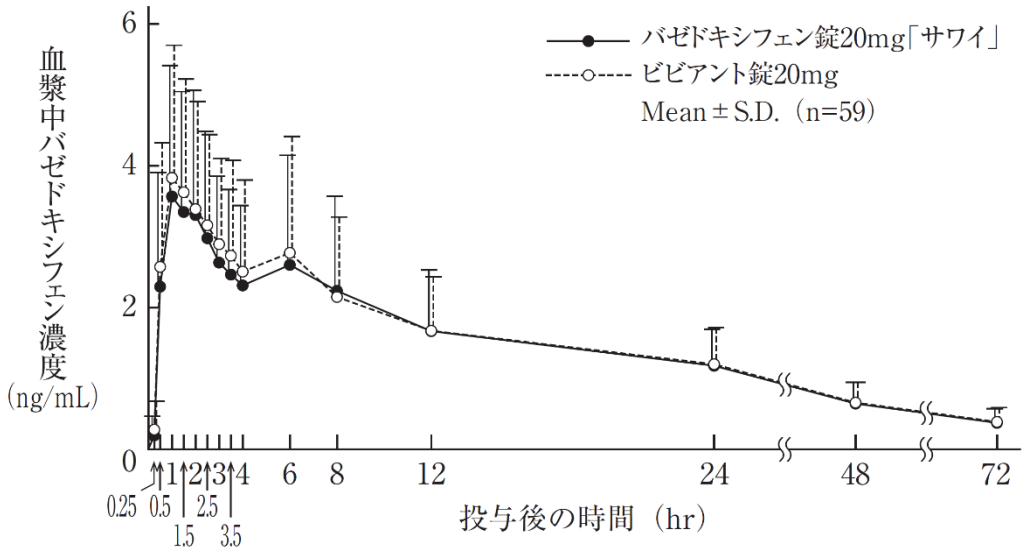
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年２月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」とビビアント錠20mgを閉経後健康女性にそれぞれ１錠(バゼドキシフェンとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中バゼドキシフェン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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
ビビアント錠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)～log(1.02)
Cmax	log(0.99)	log(0.93)～log(1.06)

血漿中濃度ならびにAUCt、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。