

ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」

【先発医薬品との比較】

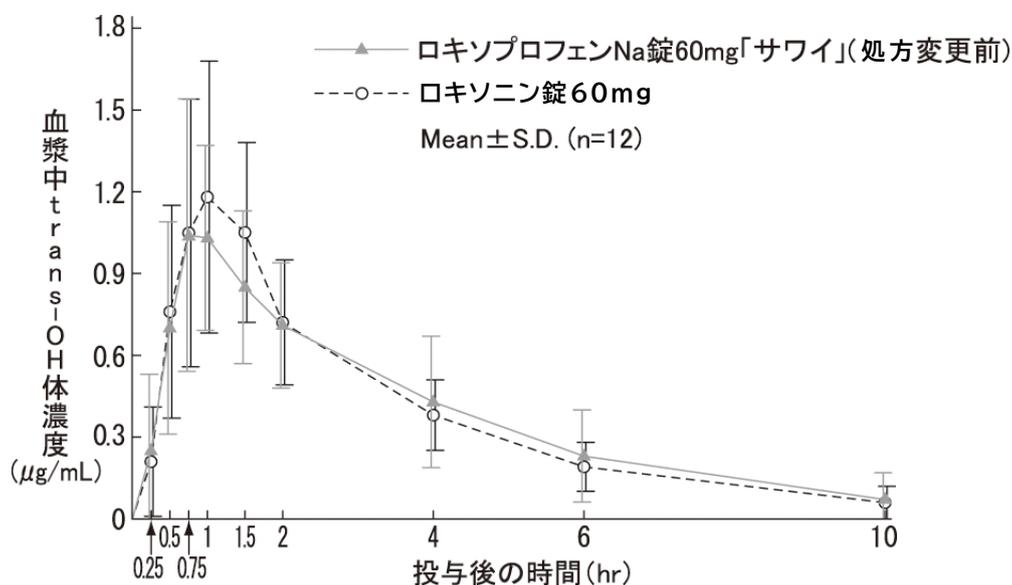
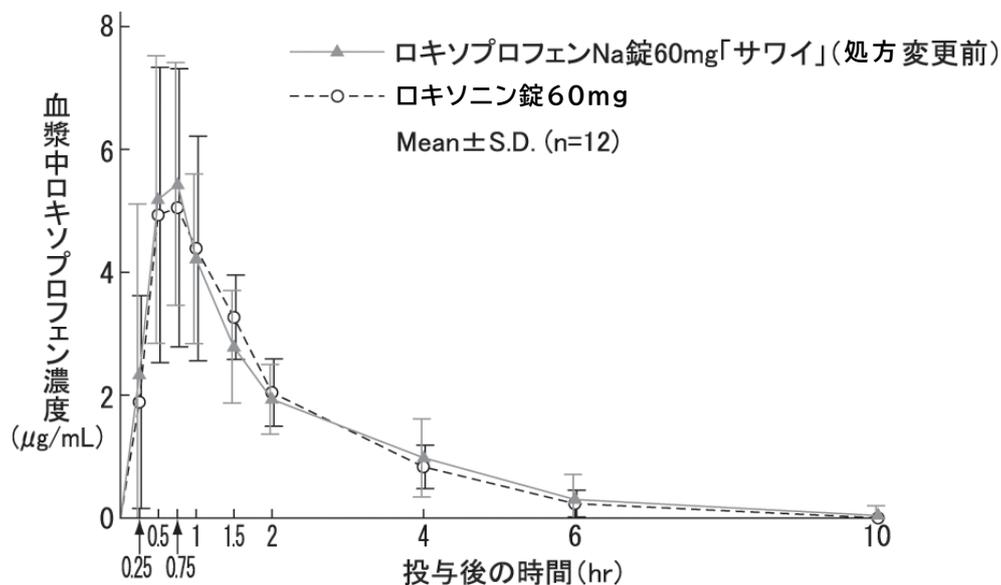
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、6、10hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(処方変更前)
標準製剤	ロキソニン錠60mg

ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(処方変更前)とロキソニン錠60mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ロキソプロフェンナトリウム水和物として68.1mg(無水物として60mg))空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロキソプロフェン濃度及び代謝物trans-OH体濃度を測定した。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、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} (μ g/mL)	AUC _{0-10hr} (μ g·hr/mL)
ロキソプロフェン	ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」 (処方変更前)	6.22±2.10	11.54±4.42
	ロキソニン錠60mg	6.27±1.80	11.14±2.80
trans-OH体	ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」 (処方変更前)	1.17±0.44	3.87±1.68
	ロキソニン錠60mg	1.28±0.49	3.81±1.26

(Mean±S.D.)



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。

【処方変更前後の比較】

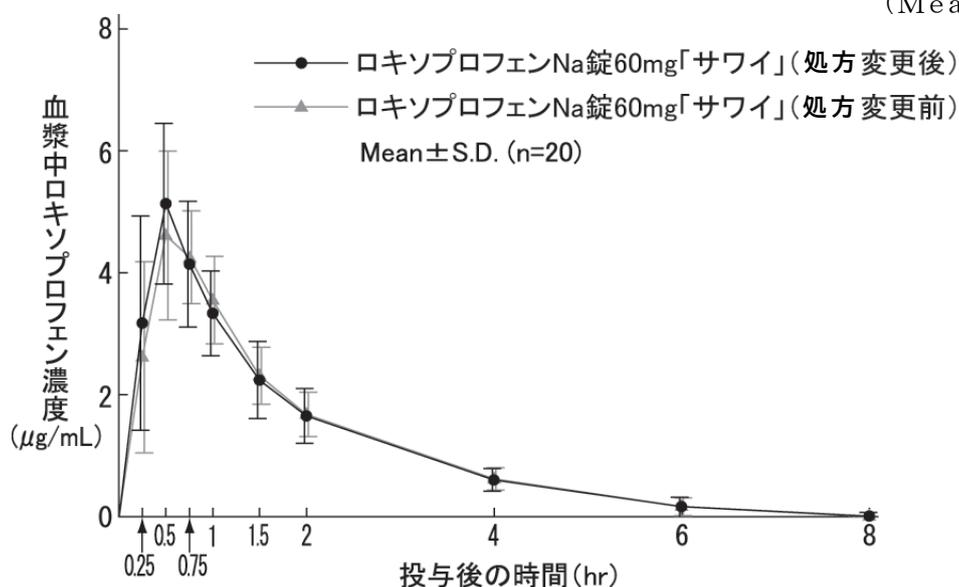
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号 「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、4、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(処方変更後)
標準製剤	ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(処方変更前)

ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(処方変更後)とロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(処方変更前)を健康成人男子にそれぞれ1錠(ロキソプロフェンナトリウム水和物として68.1mg(無水物として60mg))空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロキソプロフェン濃度を測定した。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、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} (μ g/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-8hr} (μ g·hr/mL)
ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(処方変更後)	5.57±0.79	0.55±0.26	1.42±0.26	9.08±1.56
ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(処方変更前)	4.96±1.18	0.58±0.16	1.35±0.18	8.99±1.65

(Mean±S.D.)



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。