

# ベタキソロール塩酸塩錠10mg「サワイ」

## ● 血中濃度比較試験

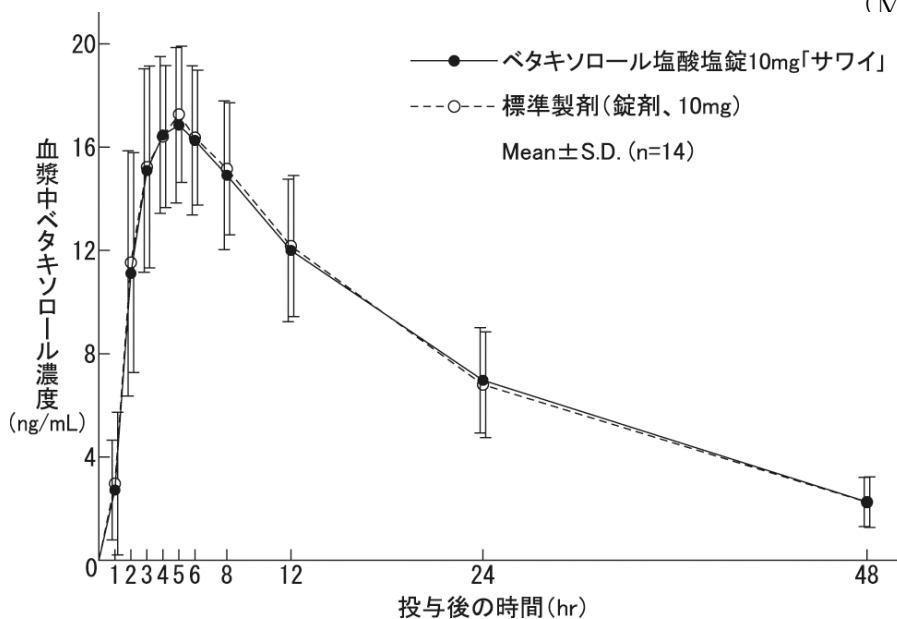
|      |   |
|------|---|
| 通知等  | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：<br>平成9年12月22日 医薬審第487号 |
| 採血時点 | 0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48hr                      |
| 休薬期間 | 7日間   |
| 測定方法 | 高速液体クロマトグラフィー                                   |
| 試験製剤 | ベタキソロール塩酸塩錠10mg「サワイ」                            |
| 標準製剤 | ケルロング錠10mg(三菱東京製薬株式会社)                          |

ベタキソロール塩酸塩錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ベタキソロール塩酸塩として10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ベタキソロール濃度を測定した。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

|                          | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>0-48hr</sub><br>(ng·hr/mL) |
|--------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|-------------------------------------|
| ベタキソロール塩酸塩錠<br>10mg「サワイ」 | 17.5±3.2        | 4.8±1.2      | 14.6±2.8                 | 379.9±90.6                          |
| 標準製剤<br>(錠剤、10mg)        | 17.8±2.8        | 4.9±1.1      | 14.5±2.9                 | 380.2±89.4                          |

(Mean±S.D.)



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。