

生物学的同等性試験

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠 トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「日医工」

1錠中トスフロキサシントシル酸塩水和物 150mg (トスフロキサシンとして 102mg)

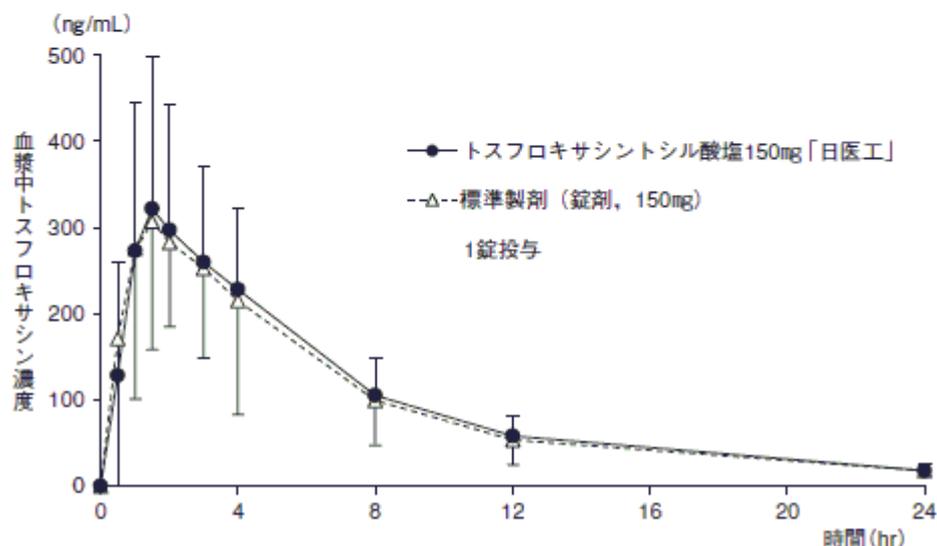
トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「日医工」 及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠 (トスフロキサシントシル酸塩水和物として 150mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中トスフロキサシン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

1) 濱田 稔 他：診療と新薬, 46 (10), 1049 (2009)

<トスフロキサシントシル酸塩錠150mg>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg「日医工」	2406 ± 974	372 ± 141	1.84 ± 0.85	6.55 ± 1.12
標準製剤 (錠剤, 150mg)	2312 ± 802	385 ± 159	1.53 ± 1.01	6.79 ± 1.38

(1錠投与, Mean ± S.D., n=16)



血漿中濃度並びに AUC, 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。

トスフロキサシントシル酸塩錠 150mg 「日医工」