

# アシクロビル錠400mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

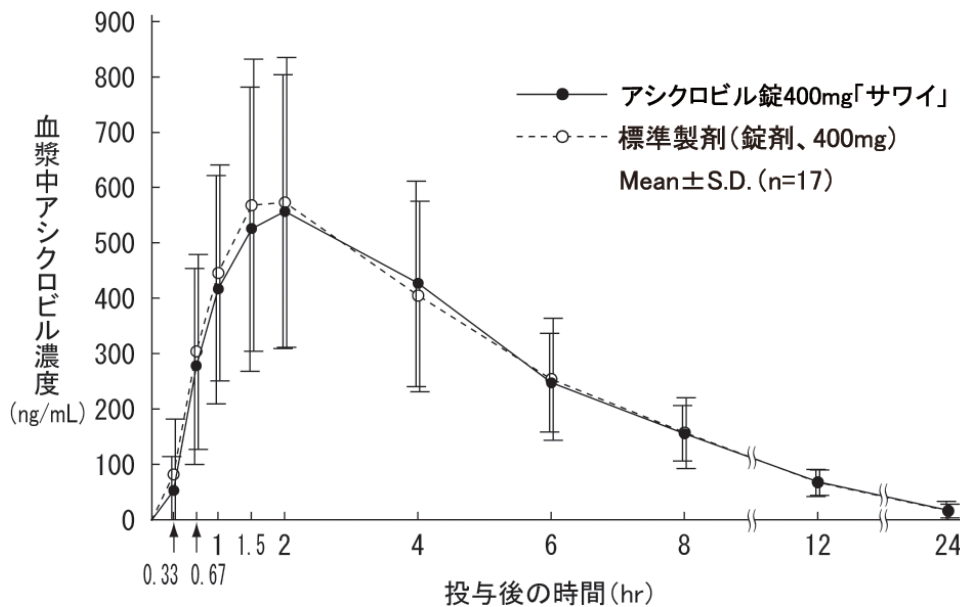
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	1週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	アシクロビル錠400mg「サワイ」
標準製剤	ゾビラックス錠400

アシクロビル錠400mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アシクロビルとして400mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アシクロビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)
アシクロビル錠400mg 「サワイ」	618 ± 228	2.1 ± 1.0	4.8 ± 1.5	3707 ± 1252
標準製剤(錠剤、400mg)	658 ± 235	2.2 ± 1.4	5.3 ± 2.1	3740 ± 1178

(Mean ± S.D.)



	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 <sub>t</sub>	$\log(0.99)$	$\log(0.81) \sim \log(1.20)$
Cmax	$\log(0.94)$	$\log(0.81) \sim \log(1.09)$

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。