

アロチノロール塩酸塩錠5mg「サワイ」

【標準製剤との比較】

「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)に準じ、アロチノロール塩酸塩錠5mg「サワイ」[処方変更前]と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アロチノロール塩酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アロチノロール塩酸塩濃度を測定した。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。

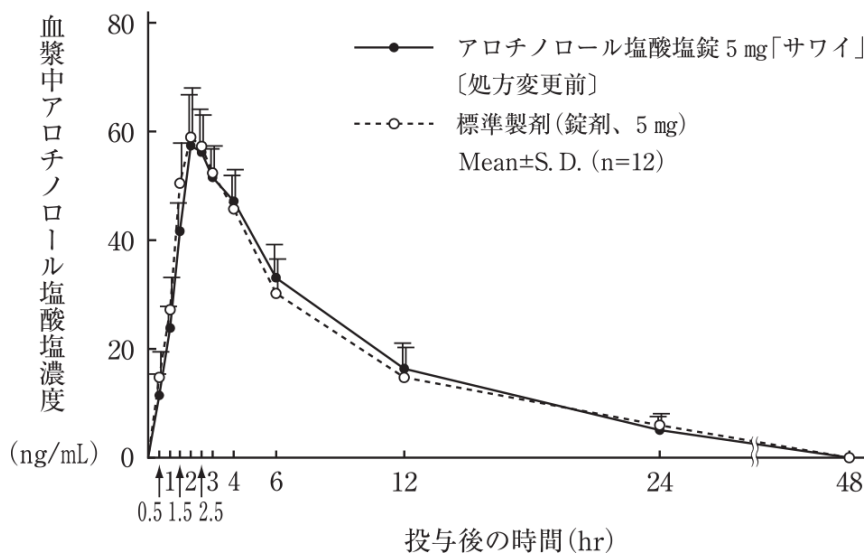
●血中濃度比較試験

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、12、24、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	液体クロマトグラフィー
試験製剤	アロチノロール塩酸塩錠5mg「サワイ」[処方変更前]
標準製剤	アルマール錠5

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 _{0-48hr} (ng・hr/mL)
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」[処方変更前]	60.5±9.1	2.3±0.3	6.7±0.6	575.6±77.3
標準製剤 (錠剤、5mg)	62.0±7.1	2.1±0.4	7.3±2.0	573.7±80.4

(Mean±S.D., n=12)



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。

アロチノロール塩酸塩錠5mg「サワイ」

【処方変更前後の比較】

「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、処方変更後製剤と処方変更前製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アロチノロール塩酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アロチノ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。

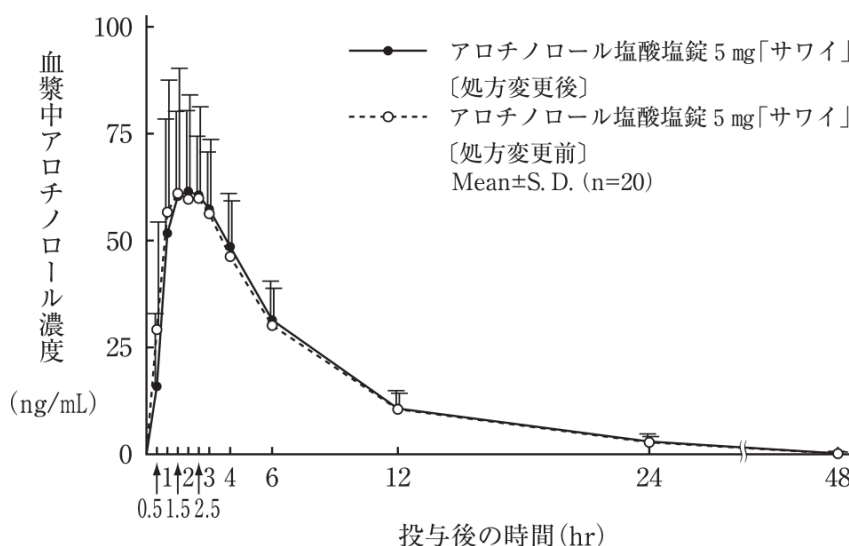
●血中濃度比較試験

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、12、24、48hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析法(LC/MS/MS法)
試験製剤	アロチノロール塩酸塩錠5mg「サワイ」[処方変更後]
標準製剤	アロチノロール塩酸塩錠5mg「サワイ」[処方変更前]

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 _{0-48hr} (ng・hr/mL)
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」[処方変更後]	68.7±19.6	2.0±0.6	5.4±2.2	518.9±141.1
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」[処方変更前]	71.0±28.1	1.8±0.8	5.4±2.1	512.4±154.7

(Mean±S.D., n=20)



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。