

日本薬局方バラシクロビル塩酸塩錠

バラシクロビル錠 500mg「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

生物学的同等性試験

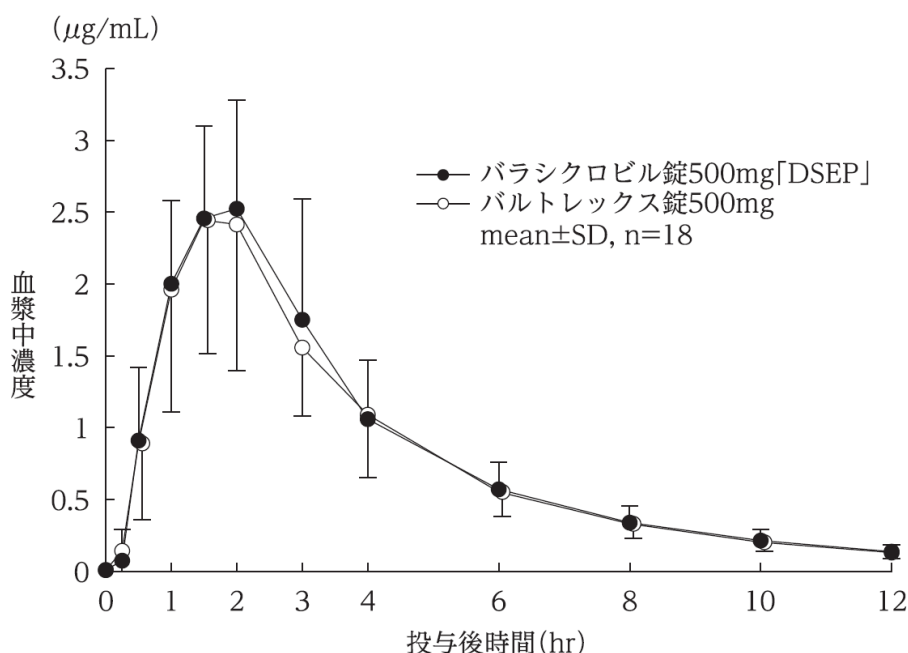
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）に準じて、バルトレックス錠 500mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

バラシクロビル錠 500mg 「DSEP」とバルトレックス錠 500mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（バラシクロビルとして 500mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中アシクロビル（活性代謝物）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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ	対数値の平均値の差の 90%信頼区間
AUC ₀₋₁₂	$\log(0.9697) \sim \log(1.1213)$
Cmax	$\log(0.9195) \sim \log(1.1707)$

血漿中アシクロビル濃度の推移



薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₂ (μg·h/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (h)	t _{1/2} (h)
バラシクロビル錠 500mg 「DSEP」	10.13±2.47	2.91±0.75	1.83±0.62	2.8±0.3
バルトレックス錠 500mg	9.80±2.59	2.84±0.83	1.89±0.63	2.8±0.3

(mean±SD, n=18)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。