

生物学的同等性試験

アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」

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(平成13年5月31日 医薬審発第786号 により一部改正)
採血時点	0、2、4、5、6、7、8、10、12、24、36、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」
標準製剤	アンカロン錠100(サノフィ・アベンティス株式会社)

アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子20名にそれぞれ1錠(アミオダロン塩酸塩として100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アミオダロン濃度を測定した。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 (Mean ± S.D., n=20)

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)
アミオダロン塩酸塩錠 100mg「サワイ」	69.0 ± 20.4	6.4 ± 1.5	18.7 ± 5.6	1327 ± 395
標準製剤(錠剤、100mg)	64.5 ± 20.9	6.2 ± 1.1	20.0 ± 5.7	1237 ± 389
両製剤の対数値の平均値の差 の90%信頼区間	AUC _{0-48hr} : log(1.02) ~ log(1.16) Cmax : log(0.99) ~ log(1.18)			

