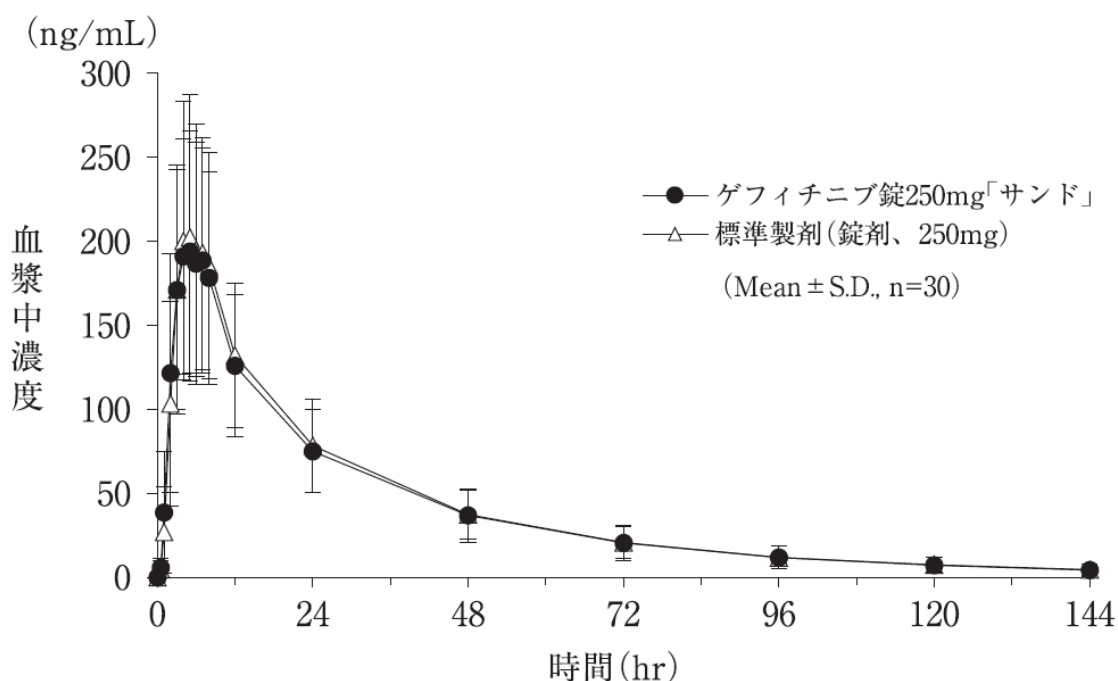


## 製品名：ゲフィチニブ錠250mg「サンド」

## 薬物動態 [生物学的同等性試験]

ゲフィチニブ錠 250 mg「サンド」と標準製剤（錠剤、250 mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中ゲフィチニブ未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（ $AUC_t$ 、 $C_{max}$ ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

ゲフィチニブ錠 250mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

	$AUC_t$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$t_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ゲフィチニブ錠 250mg「サンド」	5784.1±2011.6	216.88±75.58	4.8±1.4	32.6±7.6
標準製剤 (錠剤、250mg)	5943.7±2101.1	220.10±79.35	5.4±1.6	34.1±5.9

(Mean ± S. D., n=30)

なお、血漿中濃度並びに  $AUC$ 、 $C_{max}$  等の薬物動態パラメータは、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。