

【シロスタゾール OD 錠 50・100mg「ケミファ」】
生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

シロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」と標準製剤との生物学的同等性を評価するため、ヒトにおける投薬後の血漿中濃度比較試験により比較検討した。

●使用製剤

試験製剤：シロスタゾールOD錠100mg 「ケミファ」

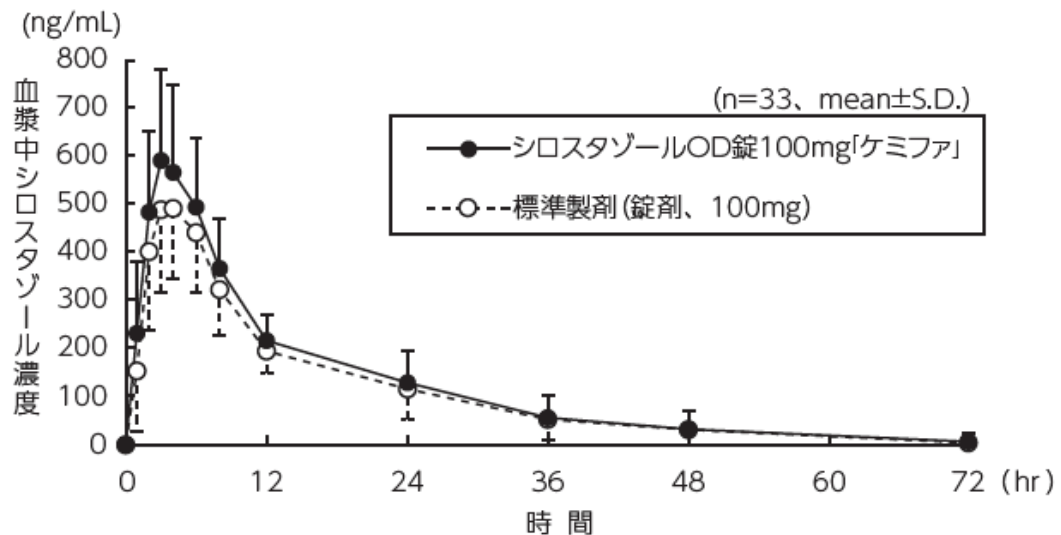
標準製剤：プレタールOD錠100mg

●試験方法

シロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（シロスタゾールとして 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用(n=33)及び水で服用(n=51)）して血漿中シロスタゾール濃度を測定した。

●結果

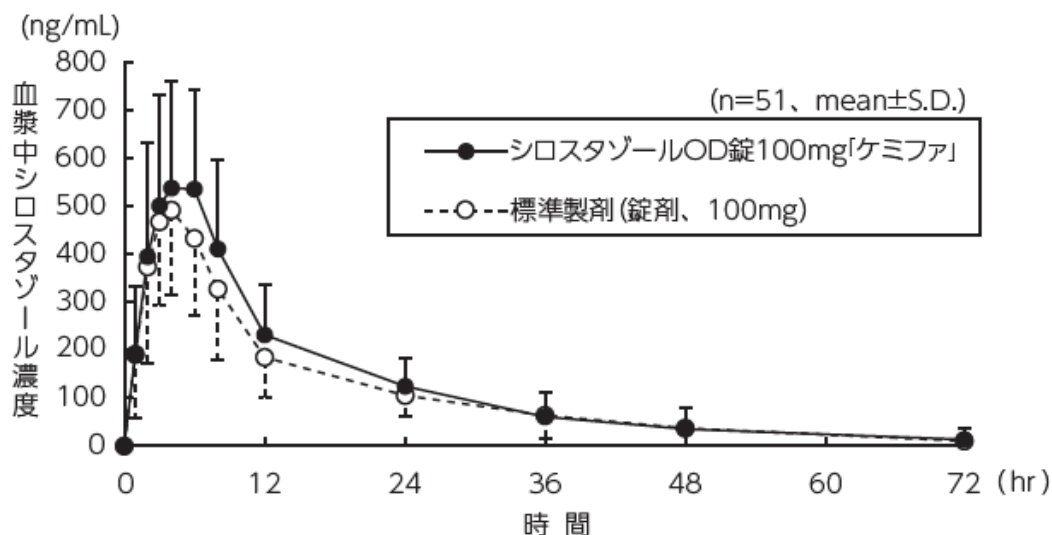
①水なしで服用



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
シロスタゾールOD錠 100mg 「ケミファ」	8943.3 ±2534.4	619.9 ±183.4	3.4 ±1.1	12.5 ±8.7
標準製剤 (錠剤、100mg)	7841.2 ±2333.6	546.3 ±145.6	3.7 ±1.3	12.9 ±9.0

(n=33, mean ± S.D.)

②水で服用



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
シロスタゾールOD錠 100mg「ケミファ」	9012.3 ±3237.8	620.4 ±222.9	4.2 ±1.4	15.8 ±29.2
標準製剤 (錠剤、100mg)	7779.6 ±2702.1	537.5 ±182.6	3.4 ±1.4	14.5 ±12.9

(n=51, mean±S.D.)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

●結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC、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) ~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。

なお、シロスタゾール OD 錠 50mg「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、シロスタゾール OD 錠 100mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2014年2月作成