

【ロレアス配合錠「NS」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロレアス配合錠「NS」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ロレアス配合錠「NS」

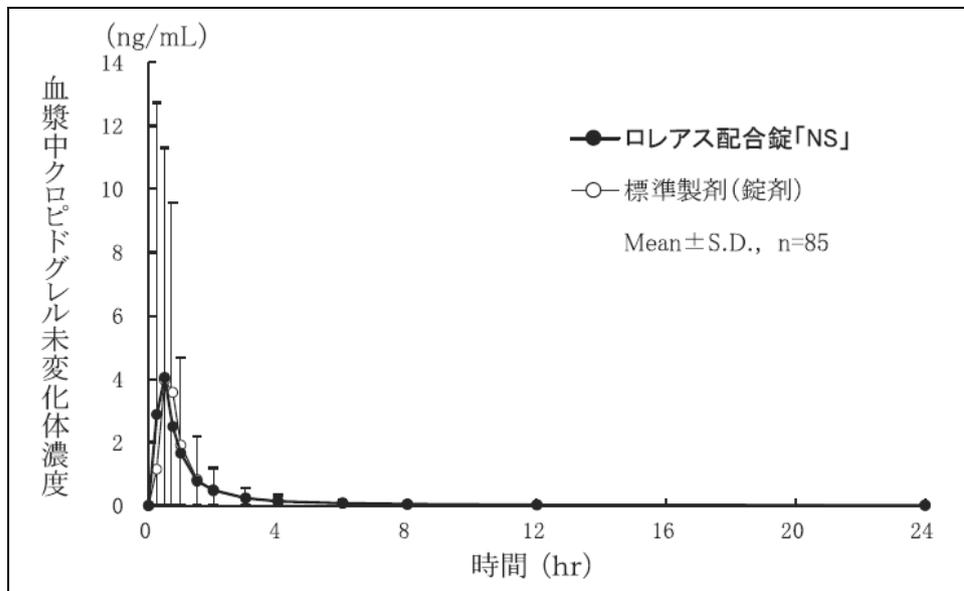
標準製剤：コンプラビン配合錠

● 試験方法

ロレアス配合錠「NS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（クロピドグレルとして75mg及びアスピリンとして100mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、クロピドグレル及びアスピリンの血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

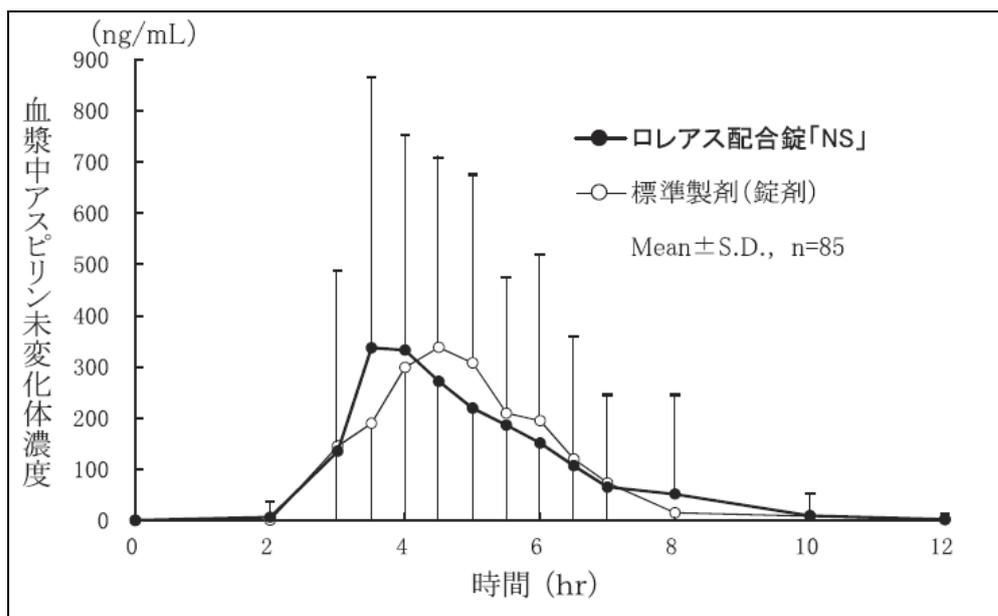
1) クロピドグレル



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロレアス配合錠「NS」	4.69 ± 7.19	5.28 ± 11.33	0.59 ± 0.29	6.32 ± 2.46
標準製剤（錠剤）	4.63 ± 6.36	4.52 ± 7.17	0.65 ± 0.28	6.95 ± 3.53

(mean ± S.D., n=85)

2) アスピリン



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロレアス配合錠「NS」	1059±435	880±433	4.8±1.5	0.50±0.78
標準製剤 (錠剤)	1034±310	908±337	4.8±1.4	0.35±0.09

(mean±S.D., n=85)

血漿中濃度並びに 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。

● 結論

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、クロピドグレル及びアスピリンとも log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

日新製薬株式会社：生物学的同等性試験に関する資料 (社内資料)

2020年9月作成