

【サルポグレラート塩酸塩錠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

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「ケミファ」とアンプラーグ錠100mg(田辺三菱製薬株式会社)との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」により、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。

●試験方法

健康成人男子を無作為に2群に分け、5日間以上の休薬期間をおくクロスオーバー法で行った。10時間以上の絶食後、サルポグレラート塩酸塩錠100mg「ケミファ」又はアンプラーグ錠100mg(標準製剤)を1錠、単回経口投与した。なお、採血は投与前、0.17、0.33、0.5、0.67、0.83、1、1.5、2、3、4及び6時間後に実施した。

●結果

投与後の平均血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

図1 サルポグレラート血漿中濃度推移

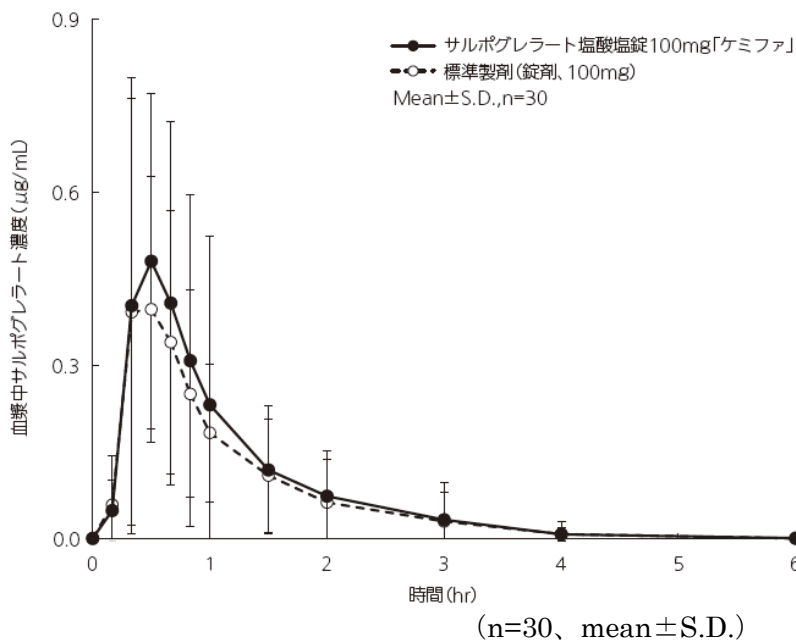


表1 薬物動態パラメータ

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→6} (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr) *
サルポグレラート塩酸塩錠100mg「ケミファ」	0.510±0.312	0.652±0.415	0.67±0.57	0.65±0.36
標準製剤 (錠剤、100mg)	0.443±0.155	0.583±0.333	0.68±0.59	0.62±0.22

(Mean±S.D.,n=30)
(*:n=29)

※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。

●考察

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、両剤の生物学的同等性が確認された。

以上