

【サルポグレラート塩酸塩錠50mg「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50mg「ケミファ」とアンプラーグ錠50mg(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。

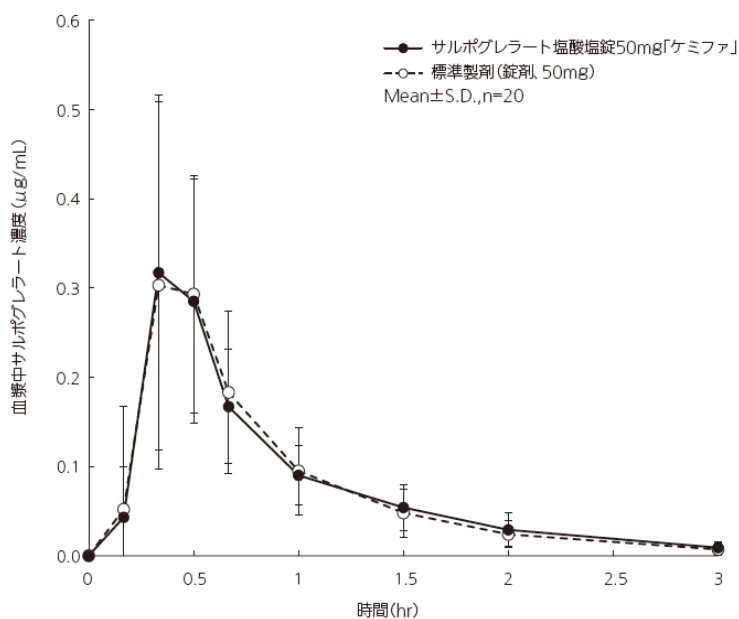
●試験方法

健康成人男子を無作為に2群に分け、7日間以上の休薬期間をおくクロスオーバー法で行った。12時間以上の絶食後、サルポグレラート塩酸塩錠50mg「ケミファ」又はアンプラーグ錠50mg(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、1、1.5、2及び3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



(n=20, mean ± S.D.)

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→3} (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
サルポグレラート塩酸塩錠50mg「ケミファ」	0.240 ± 0.066	0.391 ± 0.172	0.43 ± 0.10	0.76 ± 0.33
標準製剤 (錠剤、50mg)	0.239 ± 0.087	0.399 ± 0.158	0.41 ± 0.11	0.65 ± 0.18

(Mean ± S.D., n=20)

※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。

●考察

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、両剤の生物学的同等性が確認された。

以上