

【シロドシン OD 錠 2mg・4mg 「ケミファ」】
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

シロドシン OD 錠 2mg・4mg「ケミファ」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」、「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」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：シロドシン OD 錠 4mg「ケミファ」

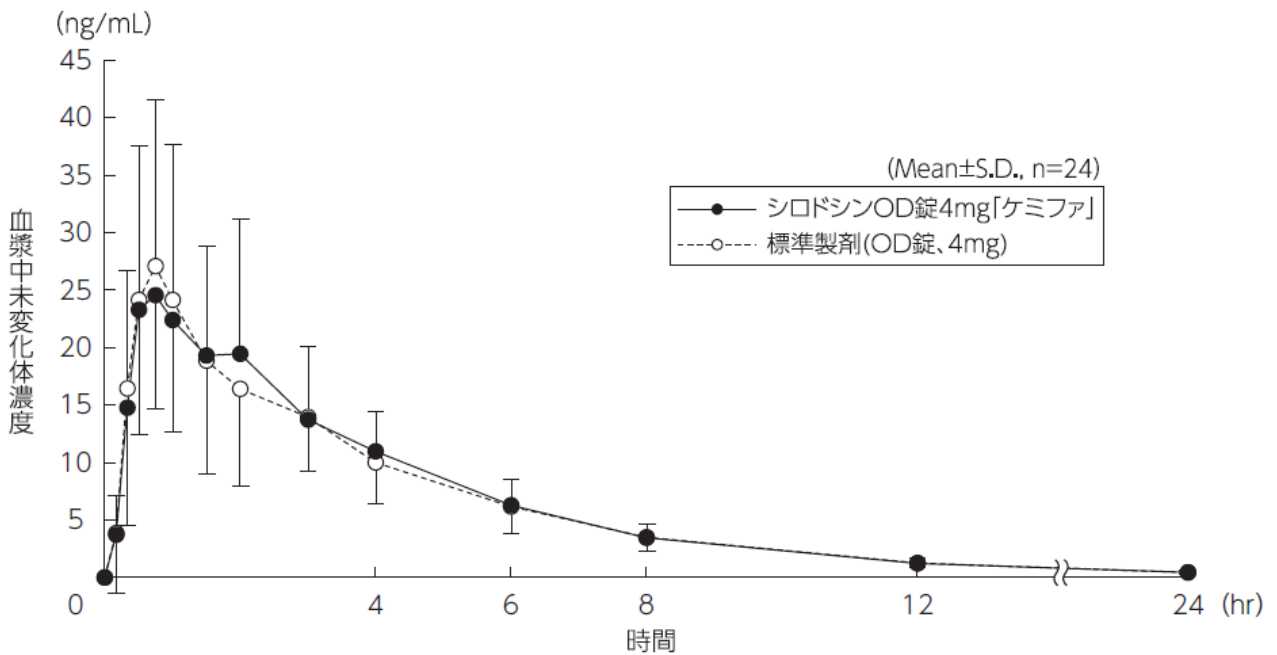
標準製剤：ユリーフ OD 錠 4mg

● 試験方法

シロドシン OD 錠 4mg「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（シロドシンとして 4mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

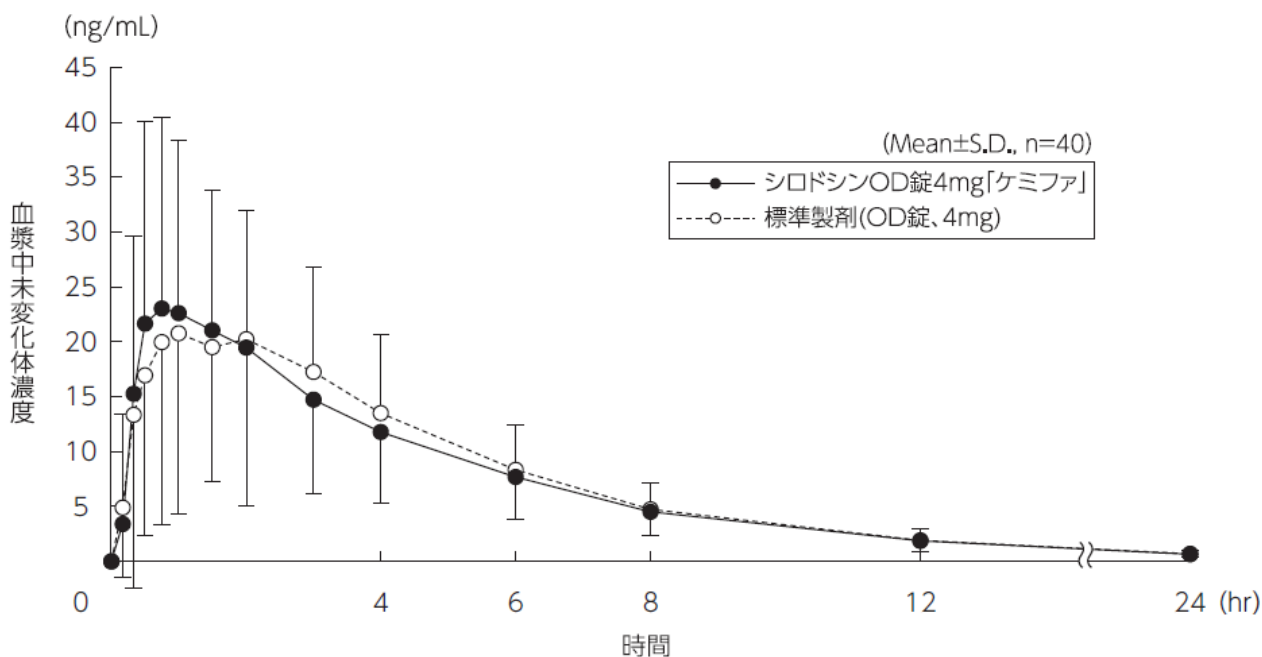
1)水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
シロドシン OD 錠 4mg「ケミファ」	112.127±31.193	29.617±10.657	1.0±0.8	5.03±0.81
標準製剤 (OD 錠、4mg)	110.405±34.604	30.783±13.103	0.9±0.6	5.40±1.05

(Mean±S.D., n=24)

2)水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng / mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
シロドシン OD 錠 4mg 「ケミファ」	127.116±58.045	31.986±18.546	1.1±0.8	5.81±1.20
標準製剤 (OD 錠、4mg)	132.008±60.390	31.413±15.895	1.3±0.9	5.76±0.94

(Mean±S.D., n=40)

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、シロドシン OD 錠 2mg 「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、シロドシン OD 錠 4mg 「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。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2019年2月作成