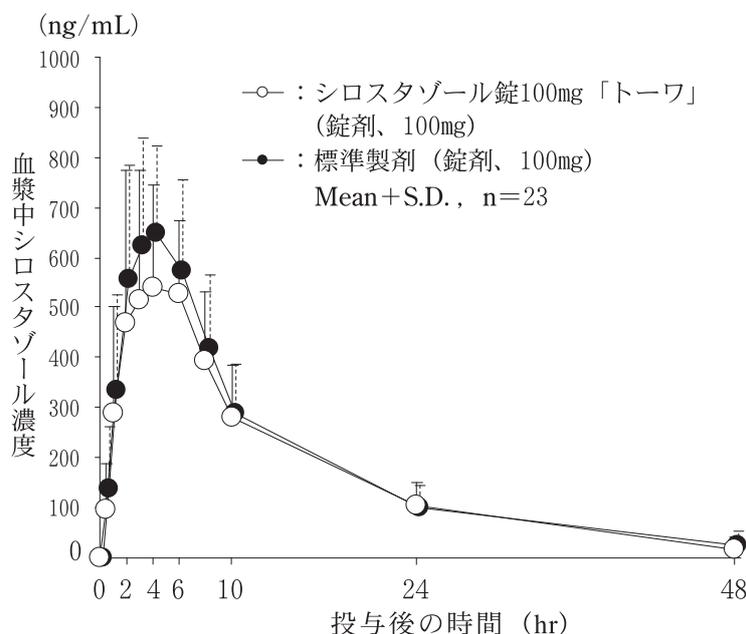


シロスタゾール錠 100mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

シロスタゾール錠 100mg「トローワ」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(n=23)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
シロスタゾール錠 100mg「トローワ」 (錠剤、100mg)	8381.38 ± 2387.89	656.51 ± 208.54	4.17 ± 1.61
標準製剤 (錠剤、100mg)	8999.89 ± 2525.17	706.20 ± 175.45	3.65 ± 1.43

(Mean ± S.D., n=23)

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。

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

