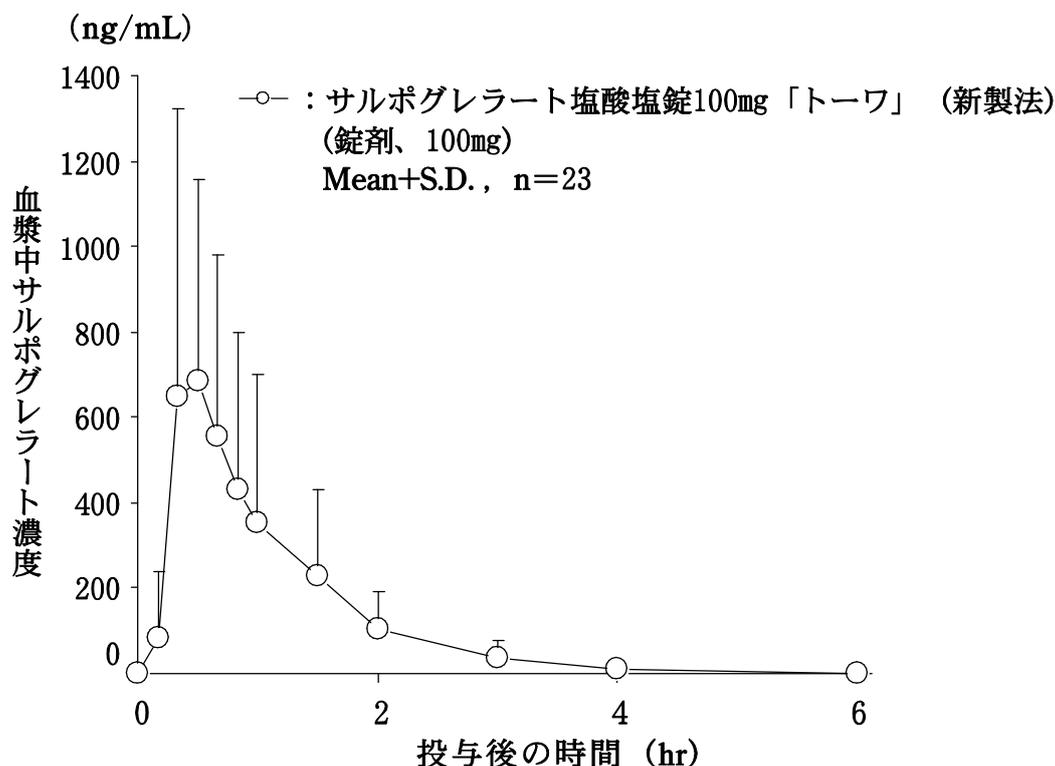


サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

試験製剤(サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「トーフ」(新製法))と標準製剤(サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「トーフ」(旧製法))を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(サルポグレラート塩酸塩として 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)について統計解析を行った結果、AUCについては対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、Cmaxについては対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出挙動が類似していたことから、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
サルポグレラート塩酸塩錠100mg「トーフ」(新製法) (錠剤、100mg)	769±431	952.87±613.64	0.804±0.638	0.6510±0.1235

(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。

* : 後発医薬品に係る添付文書の記載についての申し合わせ(経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインにより、ヒトにおける同等性試験を実施した場合.10)により、新処方のみ記載した。

