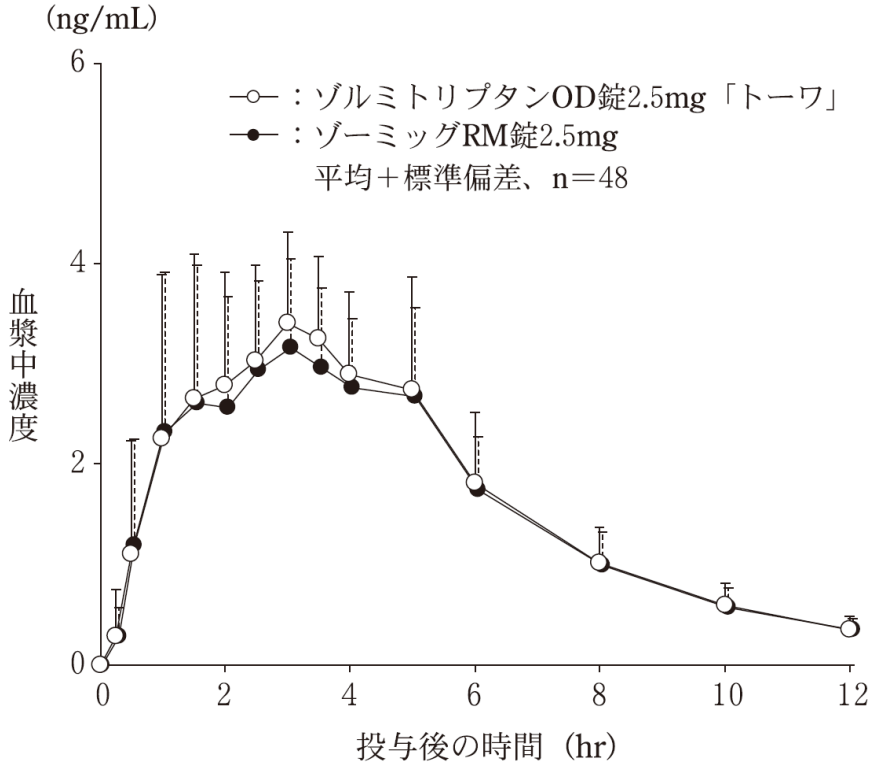
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「トーワ」とゾーミッグ RM 錠 2.5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ゾルミトリプタンとして 2.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）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)～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)]

(1) 水なしで服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「トーワ」	20.33±4.99	4.049±1.153	2.89±1.30	2.64±0.45
ゾーミッグ RM 錠 2.5mg	19.57±4.84	3.741±1.099	2.98±1.19	2.58±0.31

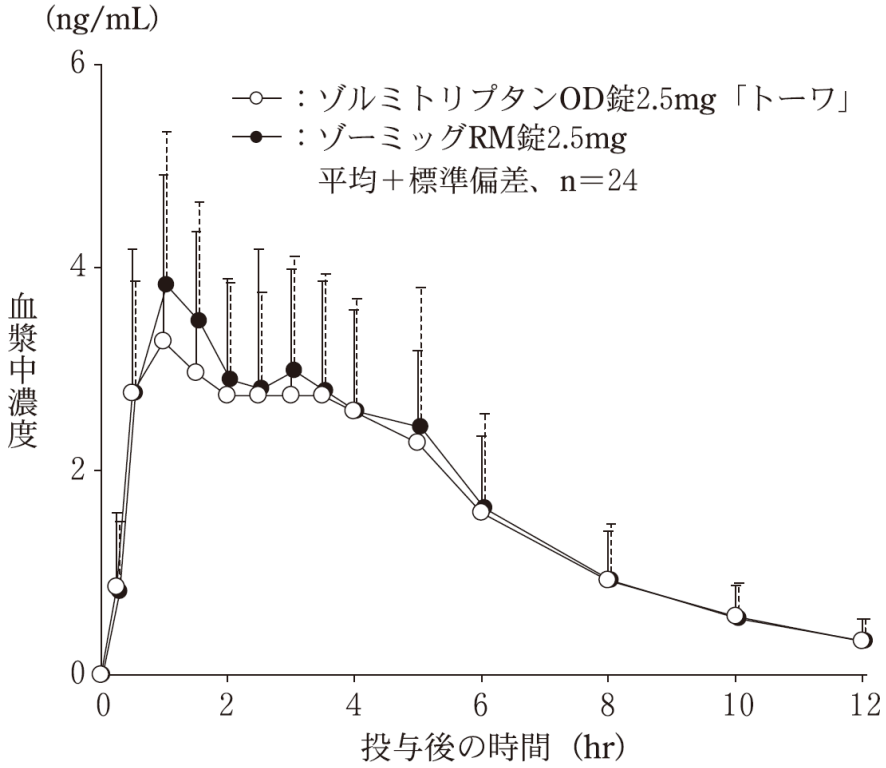
（平均±標準偏差、n=48）

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}12}$	Cmax
平均値の差	log(1.0383)	log(1.0839)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9998)～log(1.0782)	log(1.0167)～log(1.1555)

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「トーワ」	19.69±7.47	3.850±1.493	2.17±1.46	2.66±0.55
ゾーミッグ RM 錠 2.5mg	20.67±8.03	4.198±1.364	1.40±1.07	2.62±0.51

（平均±標準偏差、n=24）

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	$AUC_{0\text{-}12}$	Cmax
平均値の差	log(0.9557)	log(0.9003)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9101)～log(1.0035)	log(0.8132)～log(0.9967)

1) 田中孝典 他、診療と新薬. 2015；52(3)： 314-332

東和薬品株式会社