

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「サワイ」

【先発医薬品との比較】

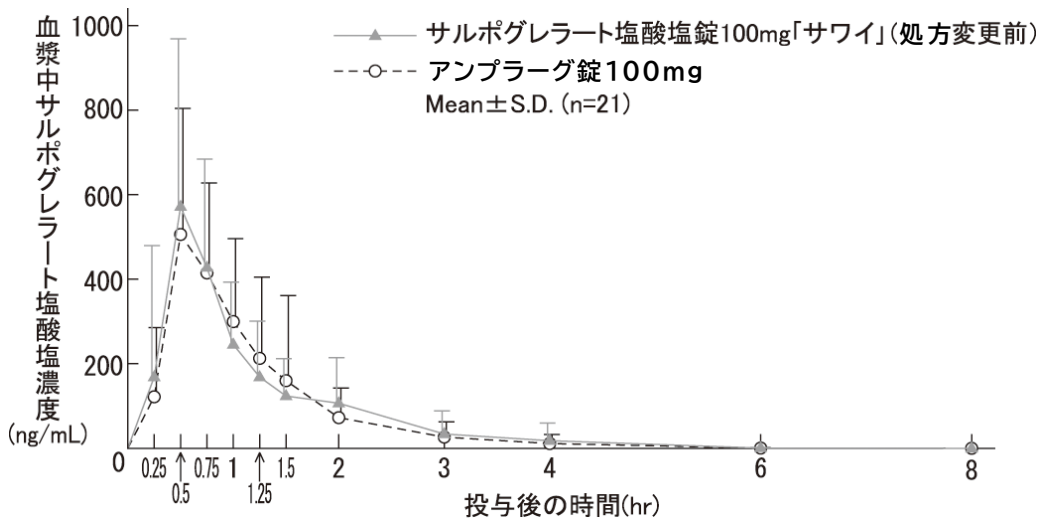
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3、4、6、8 hr
休薬期間	1週間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	サルポグレラート塩酸塩錠100mg「サワイ」(処方変更前)
標準製剤	アンプラーグ錠100mg

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「サワイ」(処方変更前)とアンプラーグ錠100mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(サルポグレラート塩酸塩として100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中サルポグレラート塩酸塩濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)につい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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-8hr} (ng・hr/mL)
サルポグレラート塩酸塩錠100mg「サワイ」(処方変更前)	682±341	0.9±0.7	0.6±0.2	584±244
アンプラーグ錠100mg	621±248	0.7±0.3	0.7±0.2	548±196

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

【処方変更前後の比較】

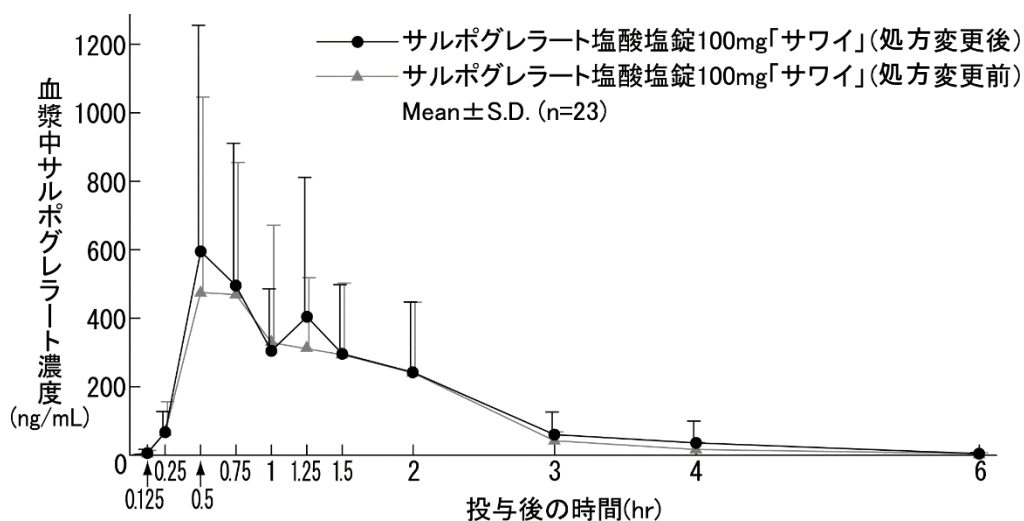
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.125、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3、4、6 hr
休薬期間	1週間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	サルポグレラート塩酸塩錠100mg「サワイ」(処方変更後)
標準製剤	サルポグレラート塩酸塩錠100mg「サワイ」(処方変更前)

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「サワイ」(処方変更後)とサルポグレラート塩酸塩錠100mg「サワイ」(処方変更前)を健康成人男子にそれぞれ1錠(サルポグレラート塩酸塩として100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中サルポグレラート濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)につい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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-6hr} (ng・hr/mL)
サルポグレラート塩酸塩錠100mg「サワイ」 (処方変更後)	962±591	1.2±0.7	0.8±0.2	870±307
サルポグレラート塩酸塩錠100mg「サワイ」 (処方変更前)	852±489	1.2±0.6	0.8±0.2	772±232

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。