

# モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」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(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」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。

なお、モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」(モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「サワイ」の標準製剤)とガスモチン錠5mgの薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

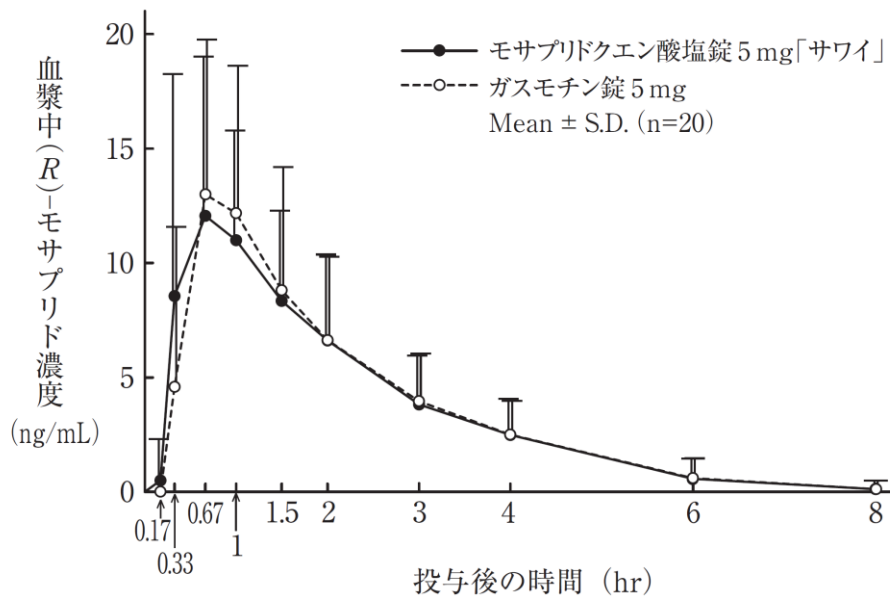
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.17、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」
標準製剤	ガスモチン錠5mg

モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」とガスモチン錠5mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(モサプリドクエン酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中(R)-モサプリド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-8hr</sub> (ng・hr/mL)
モサプリドクエン酸塩錠5mg「サワイ」	15.81±6.90	0.7±0.4	1.4±0.3	28.76±14.85
ガスモチン錠5mg	15.89±7.19	0.8±0.3	1.5±0.2	28.94±15.21

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。