

シロスタゾールOD錠50mg「サワイ」

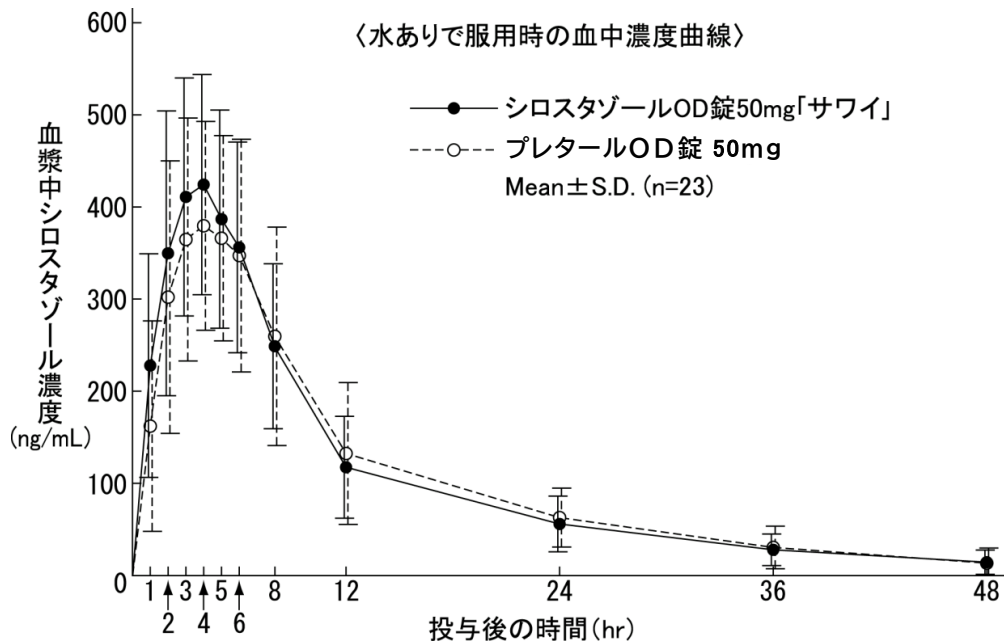
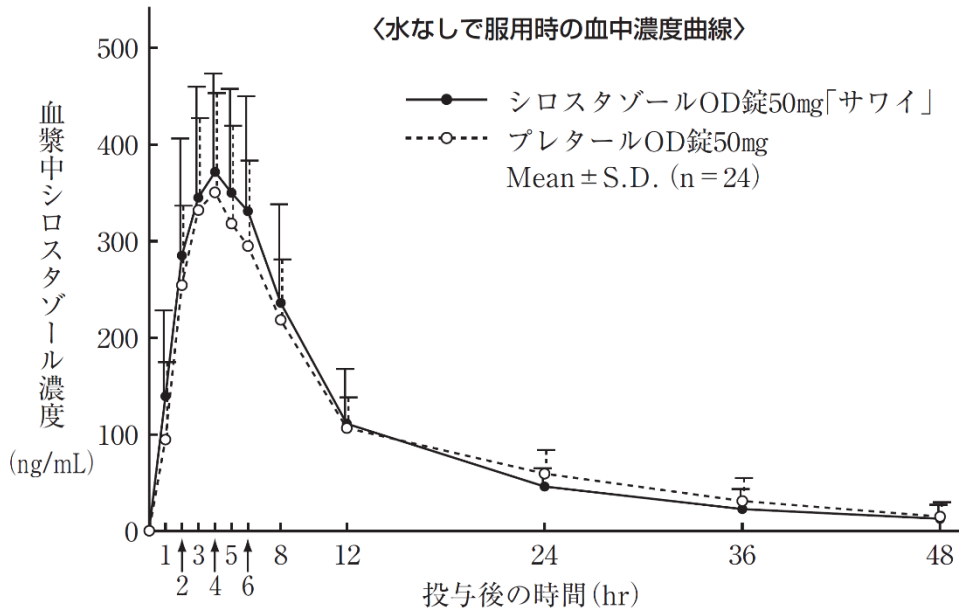
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、36、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	シロスタゾールOD錠50mg「サワイ」
標準製剤	プレタールOD錠50mg

シロスタゾールOD錠50mg「サワイ」とプレタールOD錠50mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(シロスタゾールとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中シロスタゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
水なし	シロスタゾールOD錠50mg「サワイ」	403±107	3.9±1.5	12.8± 8.5	4492±1430
	プレタールOD錠50mg	369± 97	3.7±1.1	12.9± 6.5	4481± 994
水あり	シロスタゾールOD錠50mg「サワイ」	458±122	3.6±1.0	13.7± 9.8	5104±1596
	プレタールOD錠50mg	432±113	4.0±1.6	12.4±10.1	5135±1685

(Mean±S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-48hr}	log (0.98)	log (0.92) ~ log (1.04)
	Cmax	log (1.10)	log (1.01) ~ log (1.20)
水あり	AUC _{0-48hr}	log (1.01)	log (0.93) ~ log (1.09)
	Cmax	log (1.06)	log (0.98) ~ log (1.15)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。