

# シロスタゾールOD錠100mg「サワイ」

### 目的

シロスタゾールOD錠100mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

### 方法

「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号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、シロスタゾールOD錠100mg「サワイ」とプレタールOD錠100mgをそれぞれ1錠(シロスタゾールとして100mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与(水なしで服用および水で服用)し、血漿中シロスタゾール濃度を測定する。

|      |  |
|------|--|
| 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100mg「サワイ」(ロット番号:668T2S6313) |
| 標準製剤 | プレタールOD錠100mg(ロット番号:0B73PDA1)          |

### 評価

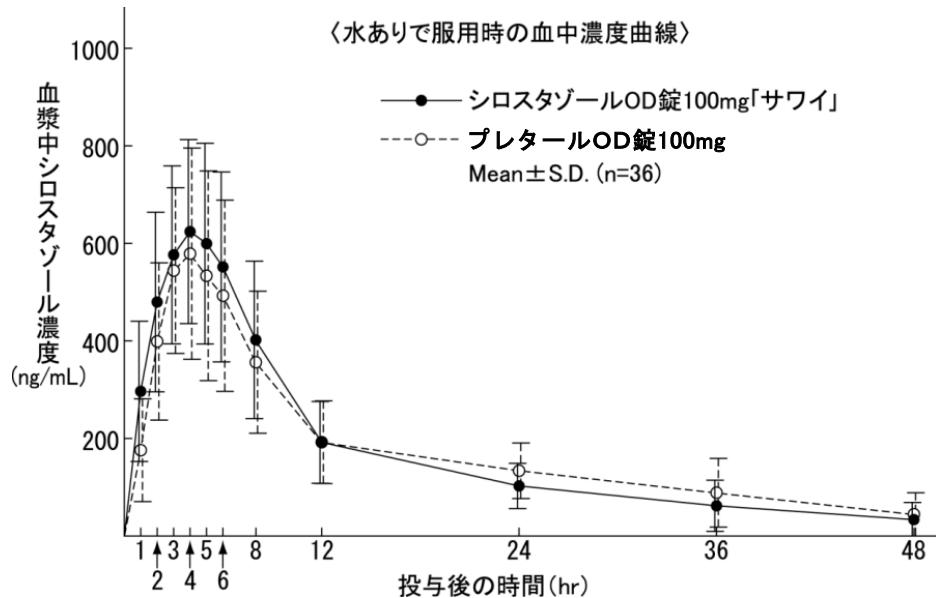
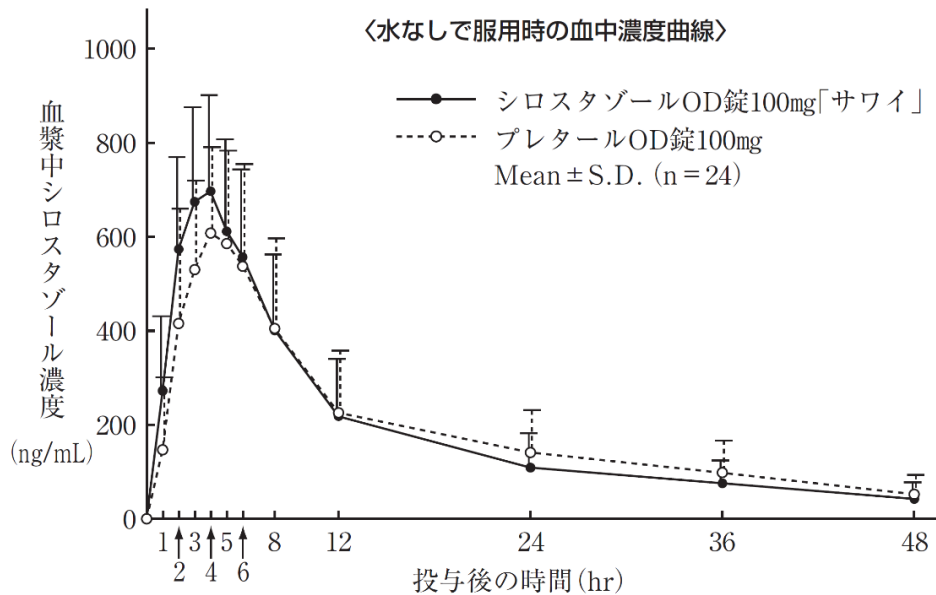
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

### 結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

|               |                      | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>0-48hr</sub><br>(ng·hr/mL) |
|---------------|----------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| 水なし<br>(n=24) | シロスタゾールOD錠100mg「サワイ」 | 736±204                     | 3.5±1.0                  | 18.5±14.5                | 9076±3164                           |
|               | プレタールOD錠100mg        | 678±214                     | 3.9±1.2                  | 18.0±12.2                | 9296±3310                           |
| 水あり<br>(n=36) | シロスタゾールOD錠100mg「サワイ」 | 679±191                     | 3.7±1.2                  | 14.4±14.2                | 8253±2479                           |
|               | プレタールOD錠100mg        | 616±199                     | 4.2±3.5                  | 13.5±8.0                 | 8465±2664                           |

(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 <sub>0-48hr</sub> | log (0.98) | log (0.92) ~ log (1.03) |
|     | C <sub>max</sub>      | log (1.09) | log (0.98) ~ log (1.21) |
| 水あり | AUC <sub>0-48hr</sub> | log (0.98) | log (0.93) ~ log (1.03) |
|     | C <sub>max</sub>      | log (1.11) | log (1.03) ~ log (1.21) |

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。

### 結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。