

# シロスタゾール錠50mg「サワイ」

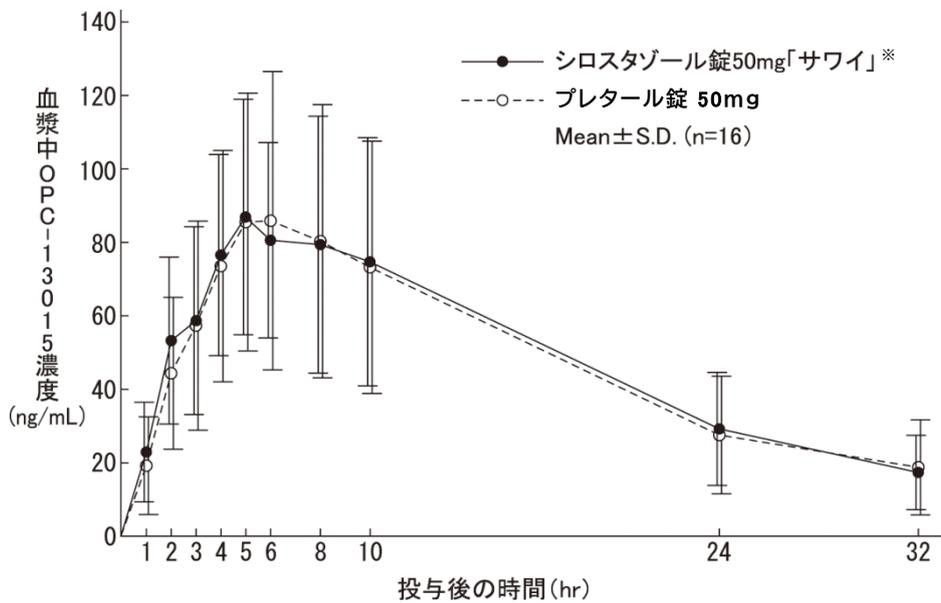
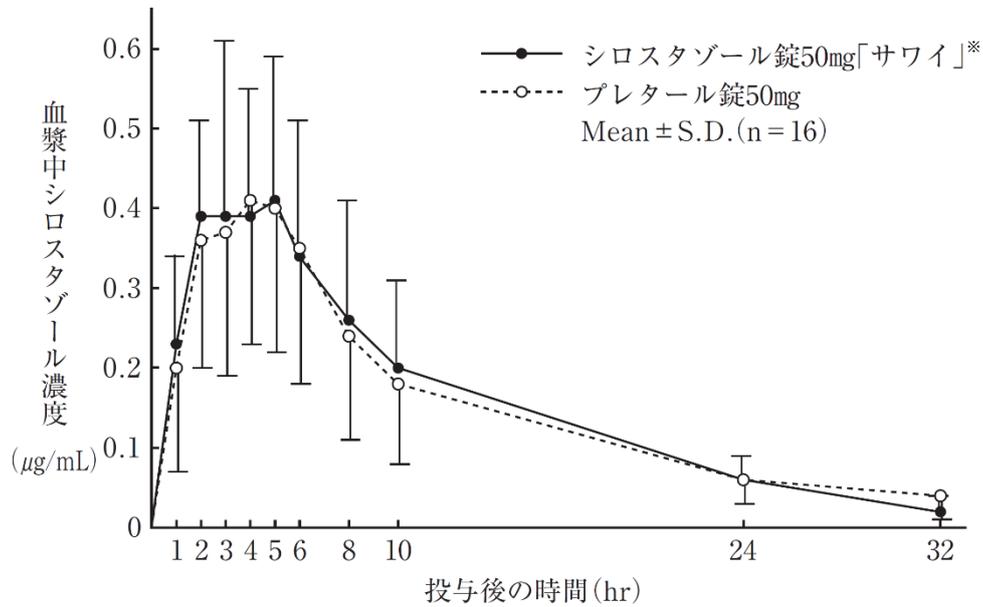
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、10、24、32hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	シロスタゾール錠50mg「サワイ」*
標準製剤	プレタール錠50mg

シロスタゾール錠50mg「サワイ」\*とプレタール錠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及び代謝物OPC-13015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> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-32hr</sub> (μg·hr/mL)
未変化体	シロスタゾール錠50mg「サワイ」*	0.51±0.19	3.8±1.5	10.2±7.9	5.14±2.00
	プレタール錠50mg	0.48±0.18	3.3±1.3	9.1±5.3	5.05±1.82
		C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-32hr</sub> (ng·hr/mL)
代謝物	シロスタゾール錠50mg「サワイ」*	101.0±31.4	5.9±2.7	10.5±3.2	1,565.7±565.0
	プレタール錠50mg	98.2±40.1	6.1±2.4	10.9±5.0	1,532.8±591.3

(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。

※：処方変更前の製剤