シタフロキサシン錠50mg「サワイ」

目的

シタフロキサシン錠50mg「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24年２月29日 薬食審査発0229第10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、シタフロキサシン錠50mg「サワイ」とグレースビット錠50mgをそれぞれ１錠(シタフロキサシンとして50mg)健康成人男性に絶食下単回経口投与し、血漿中シタフロキサシン濃度を測定する。

採血時点	０、0.25、0.5、0.75、１、1.25、1.5、２、４、６、８、12、24hr
休薬期間	７日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	シタフロキサシン錠50mg「サワイ」(ロット番号:726T1S0707)
標準製剤	グレースビット錠50mg(ロット番号:ZAA0078)

評価

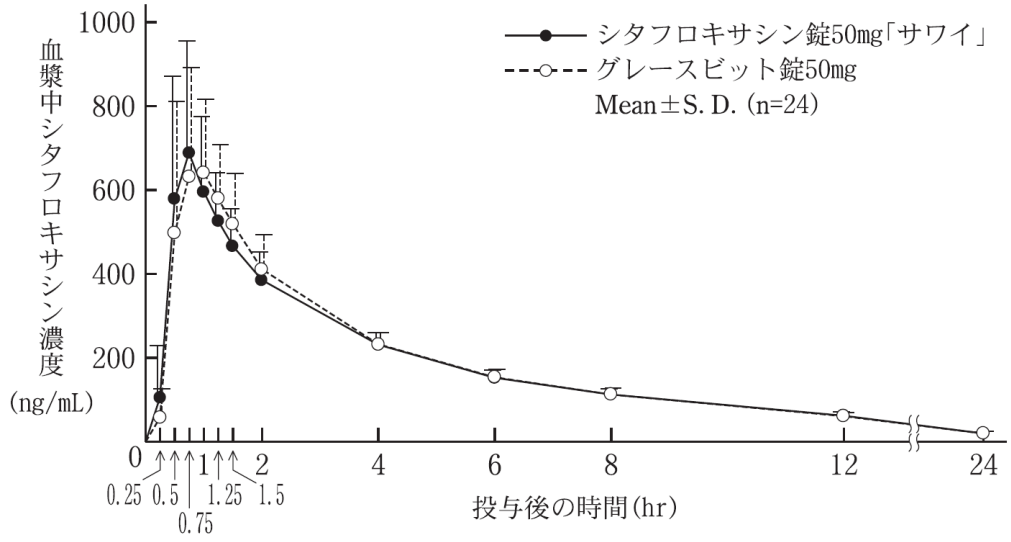
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUCtおよびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-24hr} (ng･hr/mL)
シタフロキサシン錠50mg「サワイ」	784±210	0.8±0.3	6.4±0.5	2995±275
グレースビット錠50mg	767±169	0.9±0.3	6.5±0.6	3025±349

(Mean±S.D., n=24)



沢井製薬(株)　申請資料：シタフロキサシン錠50mg「サワイ」生物学的同等性試験より作成

	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC_{0-24hr}	log(0.99)	log(0.96)～log(1.03)
Cmax	log(1.00)	log(0.91)～log(1.11)

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。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)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。