

# シロドシンOD錠 2 mg「サワイ」

シロドシンOD錠 2 mg「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24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、シロドシンOD錠 4 mg「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、シロドシンOD錠 4 mg「サワイ」(シロドシンOD錠 2 mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

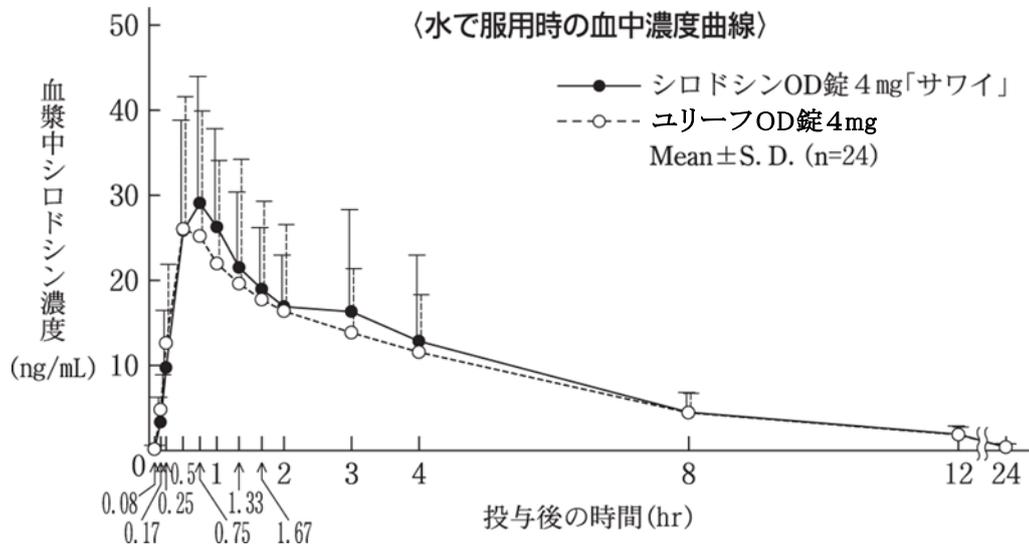
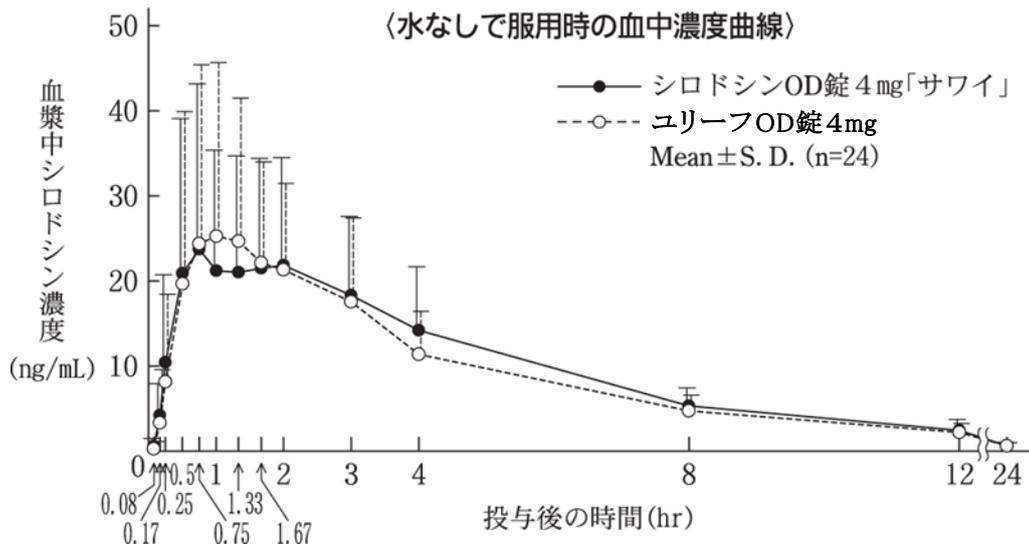
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.08、0.17、0.25、0.5、0.75、1、1.33、1.67、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	シロドシンOD錠 4 mg「サワイ」
標準製剤	ユリーフOD錠 4 mg

シロドシンOD錠 4 mg「サワイ」とユリーフOD錠 4 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(シロドシンとして4 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中シロドシン濃度を測定した。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 <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
水なし	シロドシンOD錠 4 mg「サワイ」	35.4 ± 15.1	1.3 ± 0.8	5.2 ± 1.4	146.4 ± 57.7
	ユリーフOD錠 4 mg	35.7 ± 18.7	1.4 ± 0.8	5.6 ± 1.5	136.2 ± 54.7
水あり	シロドシンOD錠 4 mg「サワイ」	32.5 ± 15.4	0.9 ± 0.5	4.4 ± 1.5	131.9 ± 67.7
	ユリーフOD錠 4 mg	29.2 ± 14.8	0.7 ± 0.3	4.4 ± 1.5	122.6 ± 65.1

(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>t</sub>	log(1.09)	log(1.02) ~ log(1.16)
	C <sub>max</sub>	log(1.03)	log(0.92) ~ log(1.16)
水あり	AUC <sub>t</sub>	log(1.08)	log(1.00) ~ log(1.17)
	C <sub>max</sub>	log(1.10)	log(0.99) ~ log(1.23)

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。