イグラチモド錠25mg「サワイ」

目的

イグラチモド錠25mg「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、イグラチモド錠25mg「サワイ」とケアラム錠25mgを２剤２期のクロスオーバー試験によりそれぞれ１錠(イグラチモドとして25mg)健康成人男性に絶食下単回経口投与し、血漿中イグラチモド濃度を測定する。

採血時点	０、１、２、３、４、５、６、７、８、10、12、24、36hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イグラチモド錠25mg「サワイ」(ロット番号:781T1S1829)
標準製剤	ケアラム錠25mg(ロット番号:89F03F)

評価

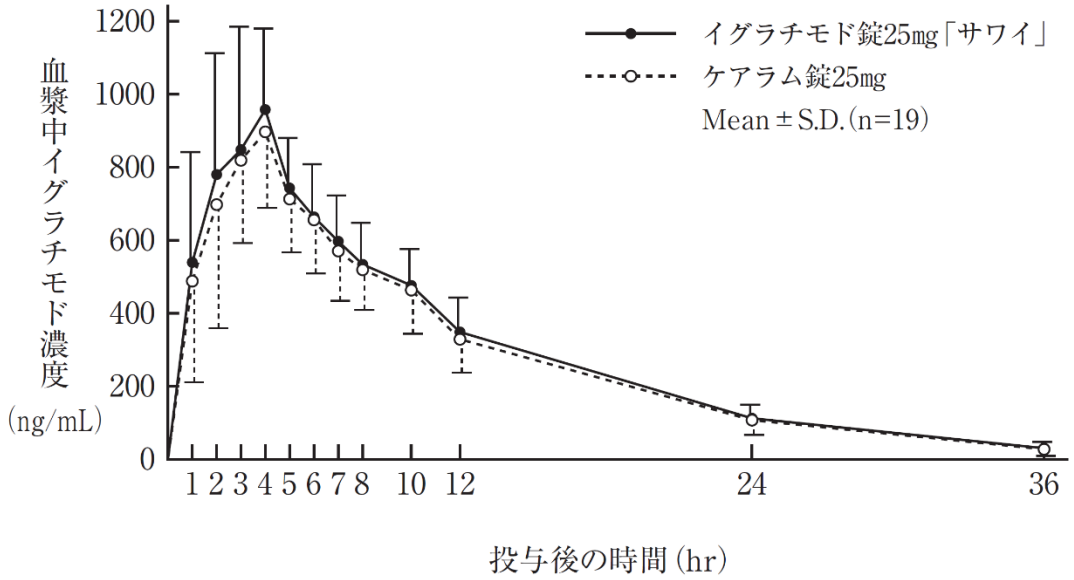
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUCtおよびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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_{0-36hr} (ng・hr/mL)
イグラチモド錠25mg「サワイ」	1025±235	3.6±1.0	6.8±0.8	10848±2368
ケアラム錠25mg	960±179	3.5±1.1	6.8±0.7	10297±2276

(Mean±S.D., n=19)



	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_{0-36hr}	log(1.05)	log(1.03)～log(1.08)
Cmax	log(1.06)	log(0.98)～log(1.13)

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。