

日本薬局方サルポグレラート塩酸塩錠

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「YD」 の生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

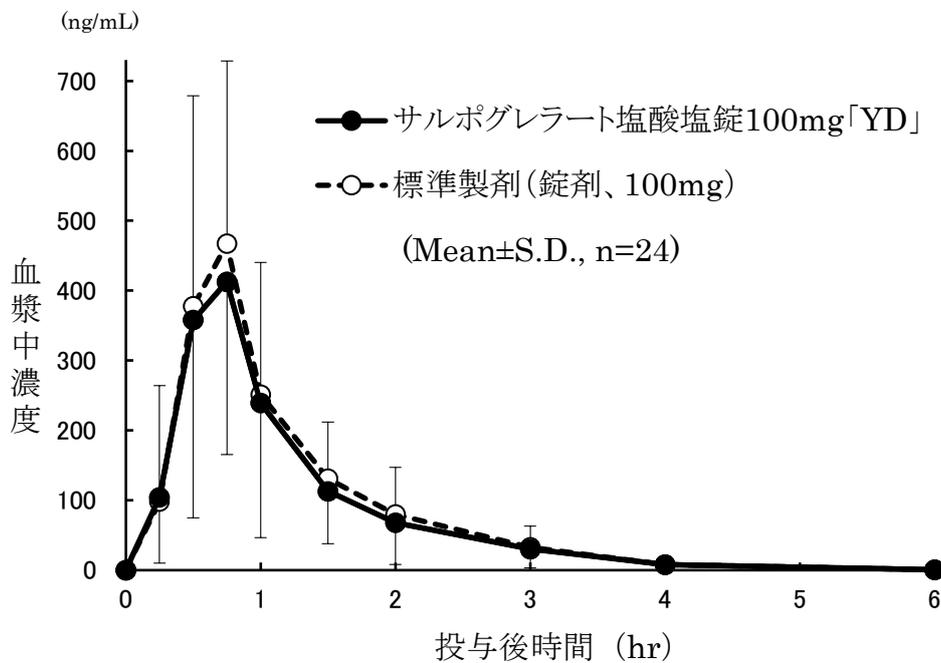
【要 約】

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（サルポグレラート塩酸塩として100mg）、健康成人に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、ガイドライン^{*}の判定基準に適合し、両剤は生物学的に同等であると判定された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号及び平成18年11月24日付薬食審第1124004号

血漿中濃度比較試験

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法に従い健康成人男子24名に絶食単回経口投与し〔投与量：1錠（サルポグレラート塩酸塩として100mg）〕、採取した血漿中の未変化体濃度を測定した。測定結果に基づき、得られた薬物動態パラメータ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。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₆ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr ⁻¹)
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「YD」	458.2±208.2	558.6±279.8	0.7±0.2	0.7±0.3	1.128±0.361
標準製剤（錠剤、100mg）	500.8±263.3	550.4±270.5	0.6±0.1	0.7±0.2	1.130±0.317

(Mean±S.D., n=24)