

日本薬局方モサプリドクエン酸塩錠

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「DSEP」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】

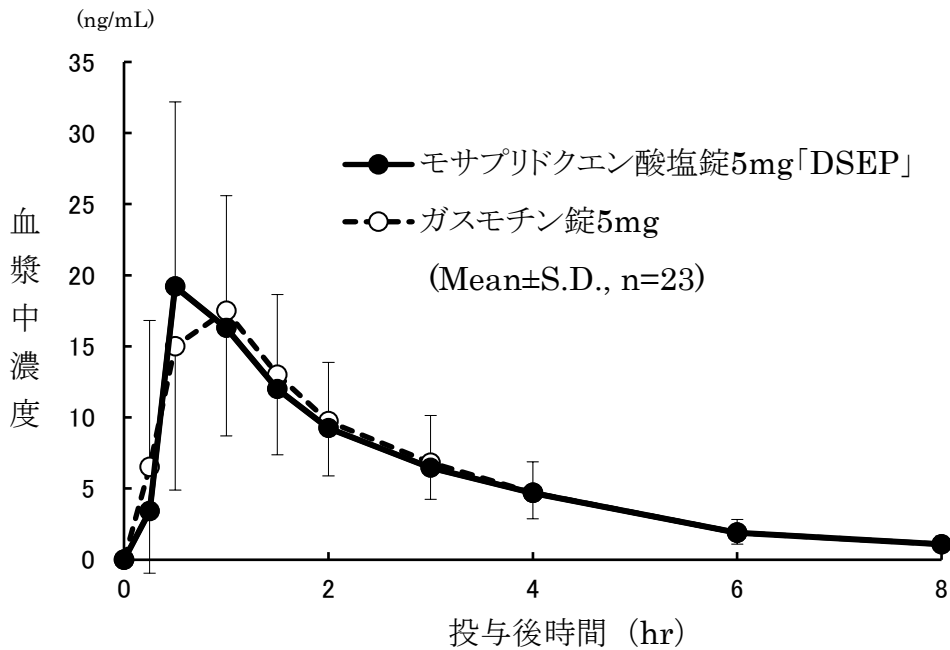
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」とガスモチン錠 5mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（モサプリドクエン酸塩として 5mg）、健康成人に絶食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

血漿中濃度比較試験

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」とガスモチン錠 5mg を 2 剤 2 期のクロスオーバー法に従い、健康成人男子 23 名に絶食単回経口投与し〔投与量：1 錠（モサプリドクエン酸塩として 5mg）、水 150mL〕、採取した血漿中未変化体濃度を LC/MS/MS 法にて測定した。

測定結果に基づき、比較検討した結果、Cmax 及び AUC の常用対数値について、それぞれの平均値の差の 90%信頼区間を求めたところ、Cmax では $\log(0.8894) \sim \log(1.2202)$ 、AUC では $\log(0.9012) \sim \log(1.0694)$ であり、Cmax 及び AUC とともに同等性の判定基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。従って、両剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断された。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「DSEP」	47.5±17.6	22.5±9.9	0.8±0.6	1.88±0.27	0.377±0.055
標準製剤（錠剤、5mg）	48.5±18.1	21.7±9.4	0.9±0.3	1.85±0.26	0.380±0.052

(Mean±S.D., n=23)

MOS5TBE2303