

日本薬局方シロスタゾール錠

シロスタゾール錠 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】

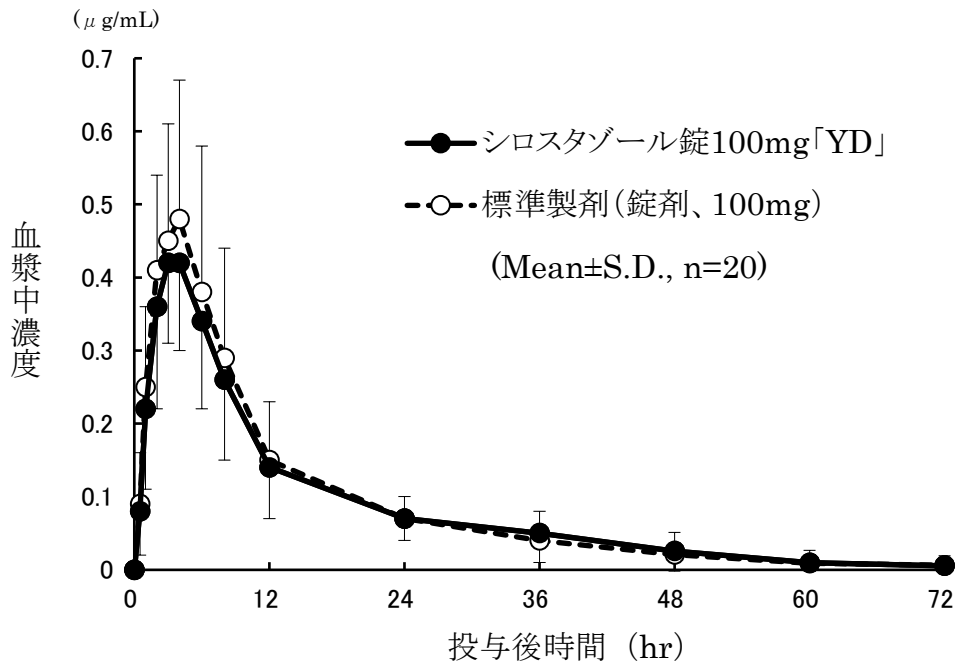
シロスタゾール錠 100mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（シロスタゾールとして100mg）、健康成人に絶食単回経口投与して血漿中シロスタゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について統計解析を行った結果、ガイドライン※の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号

血漿中濃度比較試験

シロスタゾール錠 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20名に絶食単回経口投与し〔投与量：1錠（シロスタゾールとして100mg）〕、採取した血漿中シロスタゾール濃度を測定した。

測定結果に基づき、得られた両剤のパラメータについて比較検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中シロスタゾール濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₇₂ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
シロスタゾール錠 100mg「YD」	5.97 ± 1.67	0.47 ± 0.12	3.4 ± 1.5	25.4 ± 18.6	0.0490 ± 0.0481
標準製剤（錠剤、100mg）	6.36 ± 2.44	0.51 ± 0.20	3.8 ± 1.3	20.2 ± 11.3	0.0558 ± 0.0517

(Mean ± S.D., n=20)