

ファモター配合錠 A81  
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

## ファモター配合錠 A81 と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

ファモター配合錠 A81 と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中サリチル酸濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

ファモター配合錠 A81

標準製剤

#### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 14 名

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 4 錠（アスピリンとして 324mg）  
ずつを空腹時経口投与した。

#### (4) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 14 名を 2 群に分  
け、医師の問診の後、1 群にはファモター配合錠 A81、他群には標準製剤を  
空腹時経口投与した。1 週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

#### (5) 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、  
6 時間、8 時間、12 時間、24 時間目

### 3. 結果

本来、未変化体を測定するべきだが、アスピリンは速やかにエステラーゼに  
より分解されてサリチル酸として存在するので、血漿中サリチル酸を指標と  
して分析した。

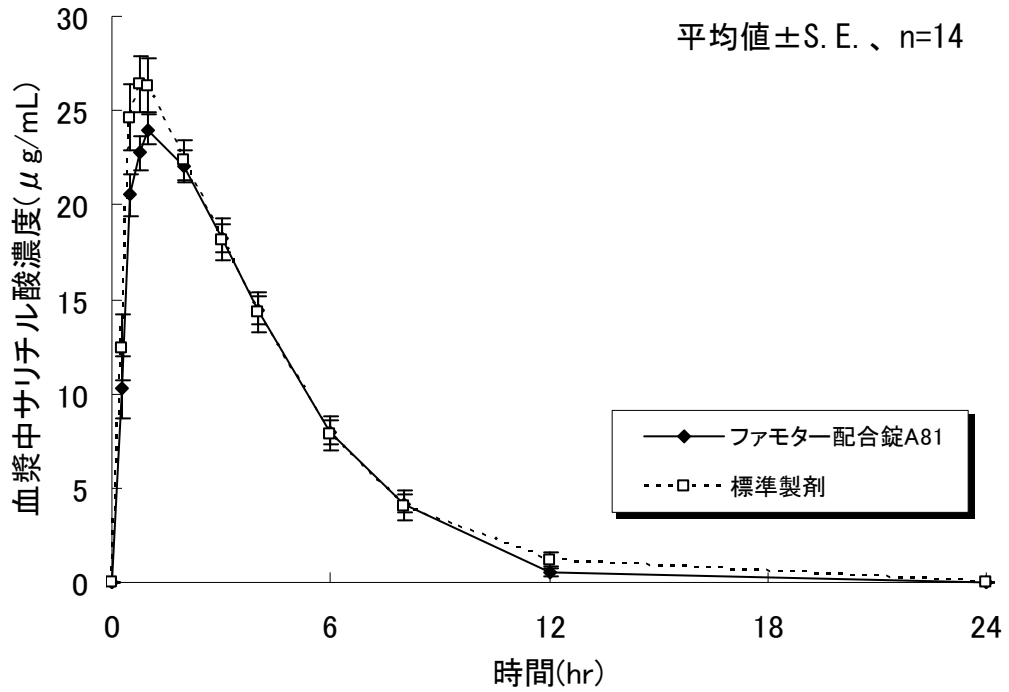
血漿中サリチル酸濃度は、投与後 0.5～2 時間後に最高値 19.12～37.12  $\mu$ g/mL  
に達した後、以後徐々に減少した。

(1) AUC 及び Cmax の Bioavailability の差は、20%以下であり、その信  
頼区間も  $\pm 20\%$  の範囲にあり高い信頼性を示した。

(2) Cmax 及び AUC<sub>0-24</sub> の分散分析において、群又は持込効果、時期効果  
及び薬剤効果の変動要因に有意差は認められなかった。また、実験精  
度は Cmax 及び AUC<sub>0-24</sub> ともに高い値を示した。

以上の結果よりファモター配合錠 A81 及び標準製剤は生物学的同等性を有す  
る製剤であると推定される。

### 血漿中サリチル酸濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ )



薬物速度論的パラメータ (平均値 $\pm$ S.E.、n=14)

	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g/mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)
ファモター配合錠 A81	123.40 $\pm$ 7.36	24.52 $\pm$ 0.76	1.1 $\pm$ 0.1
標準製剤	131.24 $\pm$ 11.73	26.91 $\pm$ 1.44	0.9 $\pm$ 0.1

T<sub>max</sub> : 最高血漿中濃度到達時間      C<sub>max</sub> : 最高血漿中濃度

AUC<sub>0-24</sub> : 0~24 時間の血漿中濃度—時間曲線下面積