

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「TSU」

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2012年8月作成

## モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「TSU」と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「TSU」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モサプリドクエン酸塩濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「TSU」

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 20 名

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤それぞれ 1 錠 (モサプリドクエン酸塩として 5mg) を絶食時単回経口投与した。

#### (4) 投与方法

ボランティア 20 名を 2 群に分け、医師の問診ののち、1 群にモサプリドクエン酸塩錠 5mg 「TSU」、他群には標準製剤を経口投与した。経時的に採血し血漿中モサプリドクエン酸塩濃度を測定した。その後 1 週間の休薬期間をおいた後、薬剤を代えて投与するクロスオーバー法により試験し血漿中モサプリドクエン酸塩濃度を測定した。

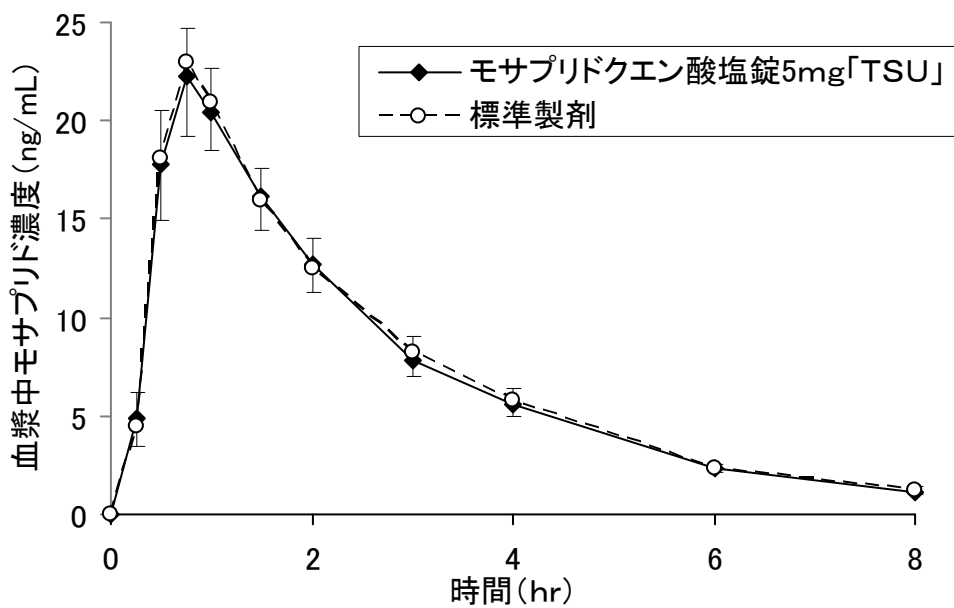
#### (5) 採血時間

投与前、0 時間、0.25 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間目

### 3. 結果

血漿中モサプリドクエン酸塩濃度は、投与後 0.75 時間目に最高血中濃度に達し、減少した。

得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値±S.E.、n=20

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
モサプリドクエン酸塩錠 5mg 「TSU」	58.71±5.44	27.48±2.81	0.8±0.1	2.1±0.3
標準製剤 (錠剤、5mg)	59.33±4.78	27.35±1.76	0.8±0.1	1.8±0.1

(mean±S.E. n=20)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。