

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「TSU」の  
生物学的同等性試験に関する資料

鶴原製薬株式会社

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「TSU」と標準製剤との  
血中濃度比較による検討

1. 緒言

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「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サルポグレラート塩酸塩濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「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成人男子 10 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠 (サルポグレラート塩酸塩として 100mg) ずつを経口投与した。

(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 10 名を 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはサルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「TSU」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

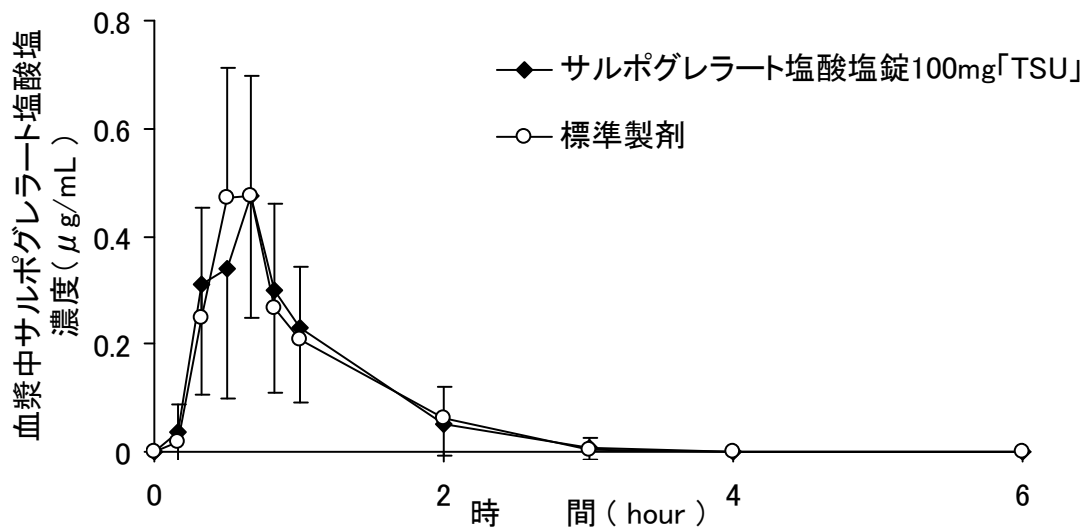
(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、10 時間、24 時間

3. 結果

両製剤の  $AUC_0^6$ 、 $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90% 信頼区間は  $AUC_0^6$  では  $\log(0.8401) \sim \log(1.2133)$ 、 $C_{max}$  では  $\log(0.8566) \sim \log(1.1586)$  となり、いずれも  $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内にあった。

以上の結果よりサルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「TSU」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測される。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
サルポグレレート塩酸塩錠100mg「TSU」	0.44±0.17	0.59±0.19	0.57±0.18	約0.8
標準製剤 (100mg、錠剤)	0.44±0.17	0.60±0.22	0.55±0.14	約0.9

(mean±S.D., n=20)