

シロドシン OD 錠 4mg 「ツルハラ」  
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2019年5月作成

## シロドシン OD錠 4mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

シロドシン OD錠 4mg「ツルハラ」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シロドシン濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

シロドシン OD錠 4mg「ツルハラ」

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 1 錠を絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）

#### (4) 投与方法

2 剤 2 期のクロスオーバー法にて絶食時に 1 錠を絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）し、血漿中のシロドシン濃度を経時的に測定した。

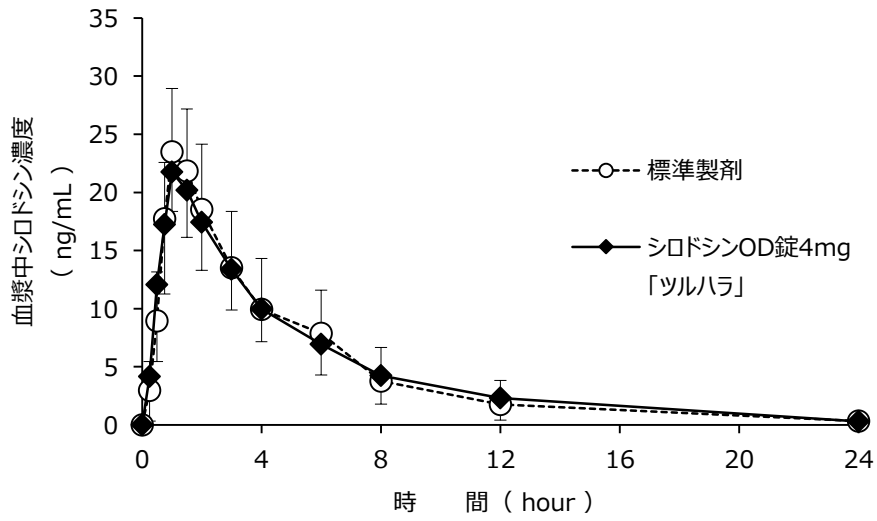
#### (5) 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、1.5 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

水で服用及び水なしで服用の血漿中未変化体濃度を測定し、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

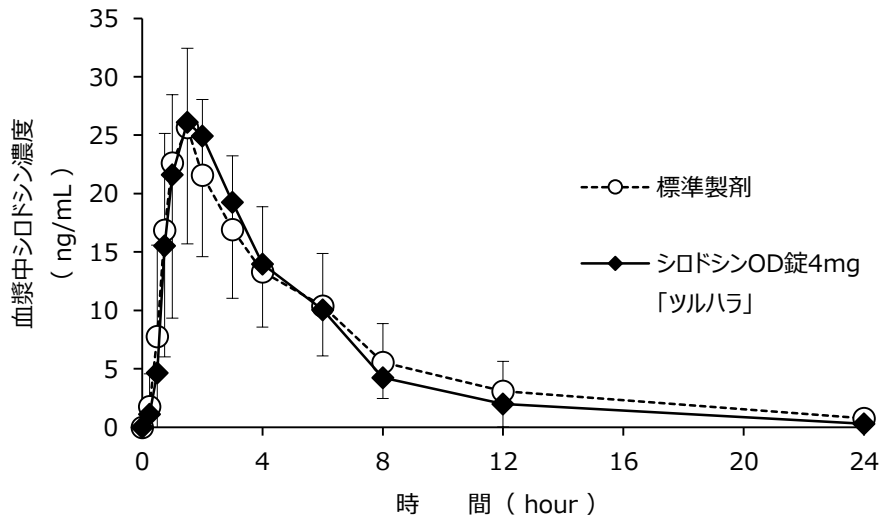
水あり



	AUC <sub>0-24</sub> (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」	114.9±34.8	23.0±2.8	1.1±0.3	3.4±1.8
標準製剤 (OD 錠、4mg)	112.5±45.0	24.9±5.4	1.3±0.5	3.7± 1.9

mean±S.D. (n=20)

水なし



	AUC <sub>0-24</sub> (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
シロドシン OD 錠 4mg「ツルハラ」	135.9±49.5	29.1±9.6	1.4±0.4	3.6±2.1
標準製剤 (OD 錠、4mg)	147.8±51.7	27.4±6.2	1.4±0.4	5.2±2.9

mean±S.D. (n=18)