

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」の生物学的同等性試験

1.試験目的

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」は、サラゾスルファピリジンを主薬とする抗リウマチ剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、アザルフィジン EN 錠 500mg との生物学的同等性を検証した。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子 30 例

(2)投与・採血方法

クロスオーバー法によりサラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」 2 錠とアザルフィジン EN 錠 500mg 1 錠（サラゾスルファピリジンとして 500mg）を水 150mL とともに絶食単回経口投与した。投与前 10 時間から投与後 6 時間は絶食とした。

投与前及び投与後 3、5、7、9、12、15 及び 24 時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血清を採取し測定検体とした。

(3)測定対象・方法

血清中サラゾスルファピリジン

高速液体クロマトグラフ法 (HPLC 法)

3.試験結果

図 1 血清中未変化体濃度推移

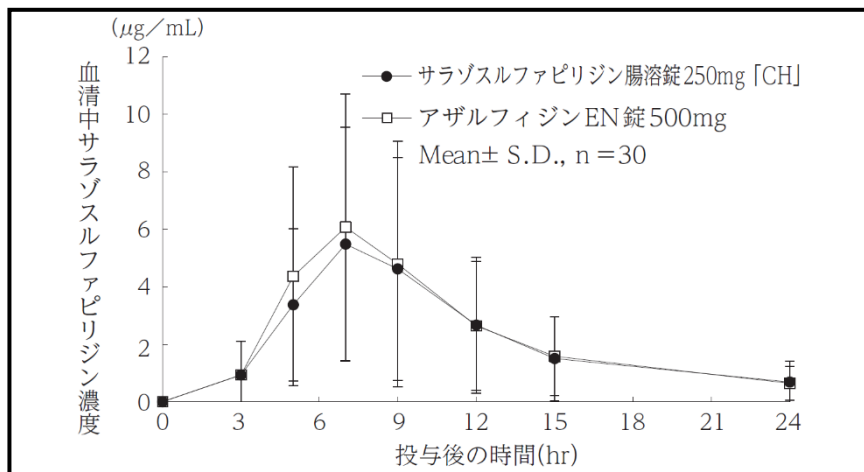


表 1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=30)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」	51.6 ± 38.0	6.2 ± 4.2	7.0 ± 1.5	6.2 ± 3.2
アザルフィジン EN 錠 500 mg	55.4 ± 41.4	6.7 ± 4.8	6.5 ± 1.1	5.8 ± 1.8

AUC₀₋₂₄: 0~24 時間の血清中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血清中濃度、T_{max}: 最高血清中濃度到達時間、t_{1/2}: 消失半減期
血清中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

表 2 同等性の判定結果

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
90%信頼区間	log(0.87) ~ log(1.05)	log(0.86) ~ log(1.02)

4.結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、90%信頼区間は表2に示す通りlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、サラゾスルファピリジン腸溶錠250mg「CH」とアザルフィンEN錠500mgの生物学的同等性が確認された。

2025年10月