

サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」の
生物学的同等性に関する資料

大興製薬株式会社

2010.11

【はじめに】

サラゾスルファピリジン製剤であるサラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」と標準製剤との生物学的同等性を評価するため、ヒトにおける投薬後の血中濃度比較試験により比較検討した。

【製剤】

試験製剤：サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」（大興製薬(株) 試料番号：A)

標準製剤：サラゾピリン錠 500mg（ファイザー(株) ロット番号：A020)

【試験方法】

1.試験対象と投与方法

健康成人男子志願者 24 名を無作為に各 12 名の 2 群 A、B に割り付け、クロスオーバー法により試験を行った。

絶食後、水 180mL と共に 1 錠 (サラゾスルファピリジンとして 500mg) の経口単回投与とした。

2.採血時間

採血は投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、8、10、12 及び 24 時間後に行った。

【試験結果】

投与後の平均血漿中濃度推移を図 1 に、各被験者の血漿中濃度を図 2 に示した。また薬物動態パラメータを表 1 に示した。

【結論】

サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」と標準製剤の生物学的同等性について、クロスオーバー法により血中濃度の推移を比較したところ、両製剤間に有意差は認められなかった。

以上の結果から、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

以上

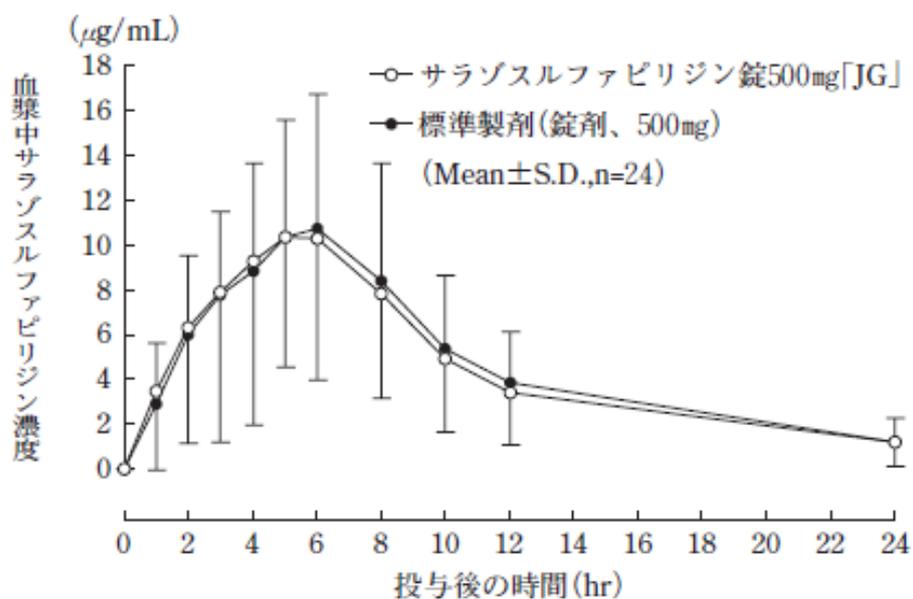


図1 平均血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

	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錠500mg「JG」	109.6±66.9	11.8±6.3	4.6±1.1	7.3±1.1
標準製剤 (錠剤、500mg)	113.6±75.4	12.0±7.1	5.1±1.4	6.7±1.1

(Mean±S.D., n=24)

AUC₀₋₂₄ : 24時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

C_{max} : 最高血漿中濃度

T_{max} : 最高血漿中濃度到達時間

T_{1/2} : 消失半減期

○：サラゾスルファピリジン錠 500mg 「JG」、●：標準製剤（錠剤、500mg）

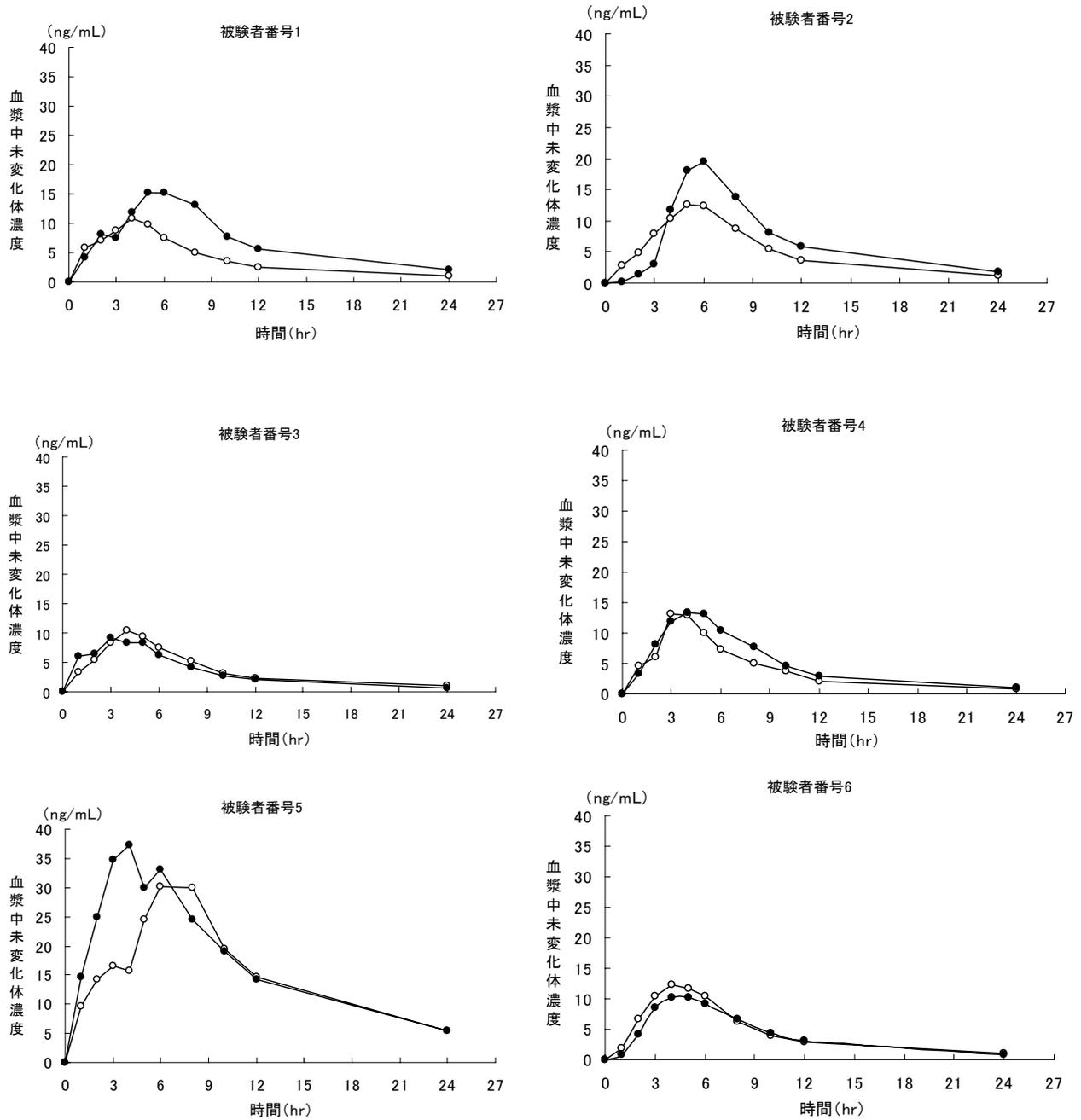


図 2-1.各被験者の血漿中濃度推移

○：サラズスルファピリジン錠 500mg 「JG」、●：標準製剤（錠剤、500mg）

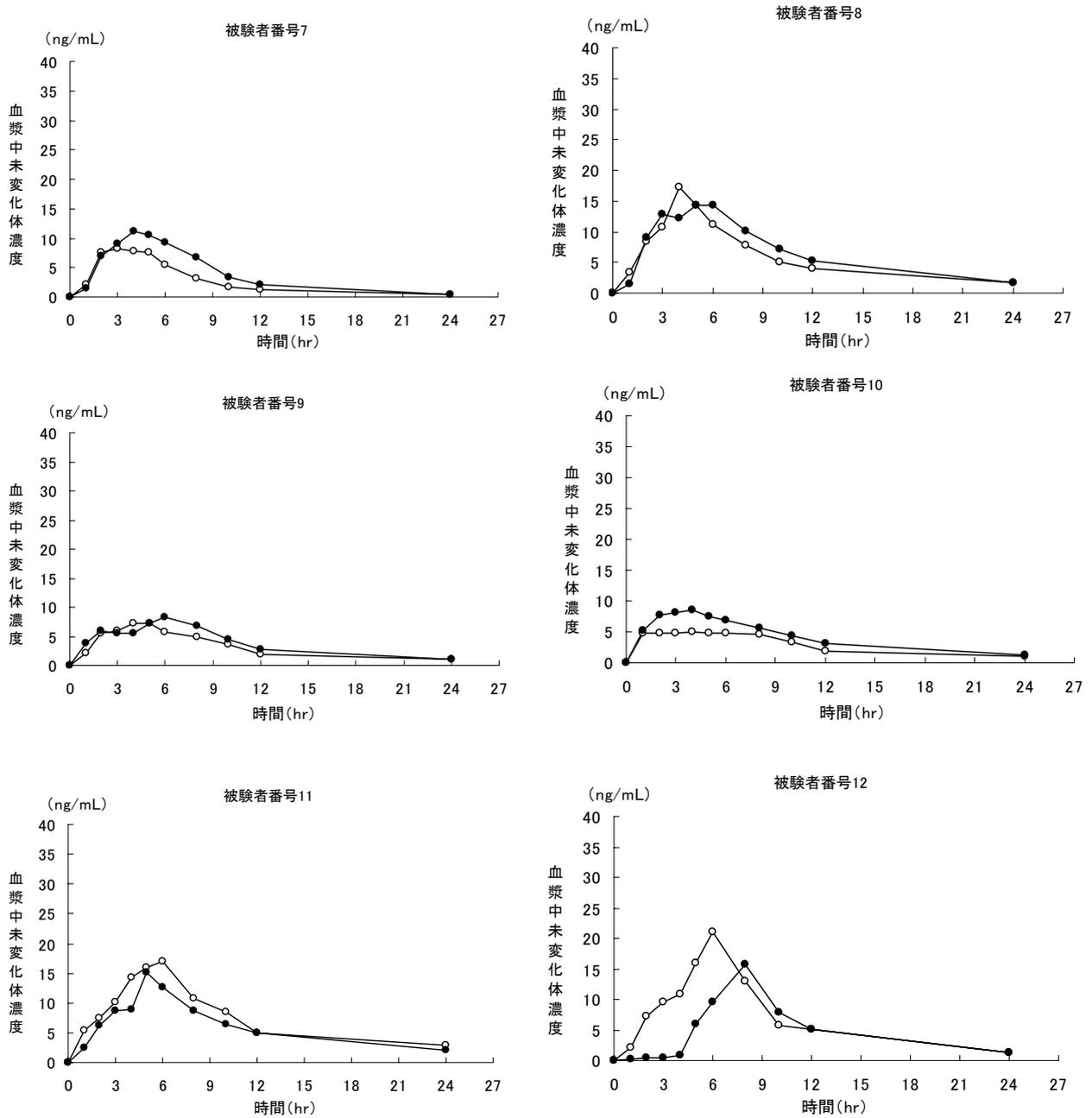


図 2-2.各被験者の血漿中濃度推移

○：サラゾスルファピリジン錠 500mg 「JG」、●：標準製剤（錠剤、500mg）

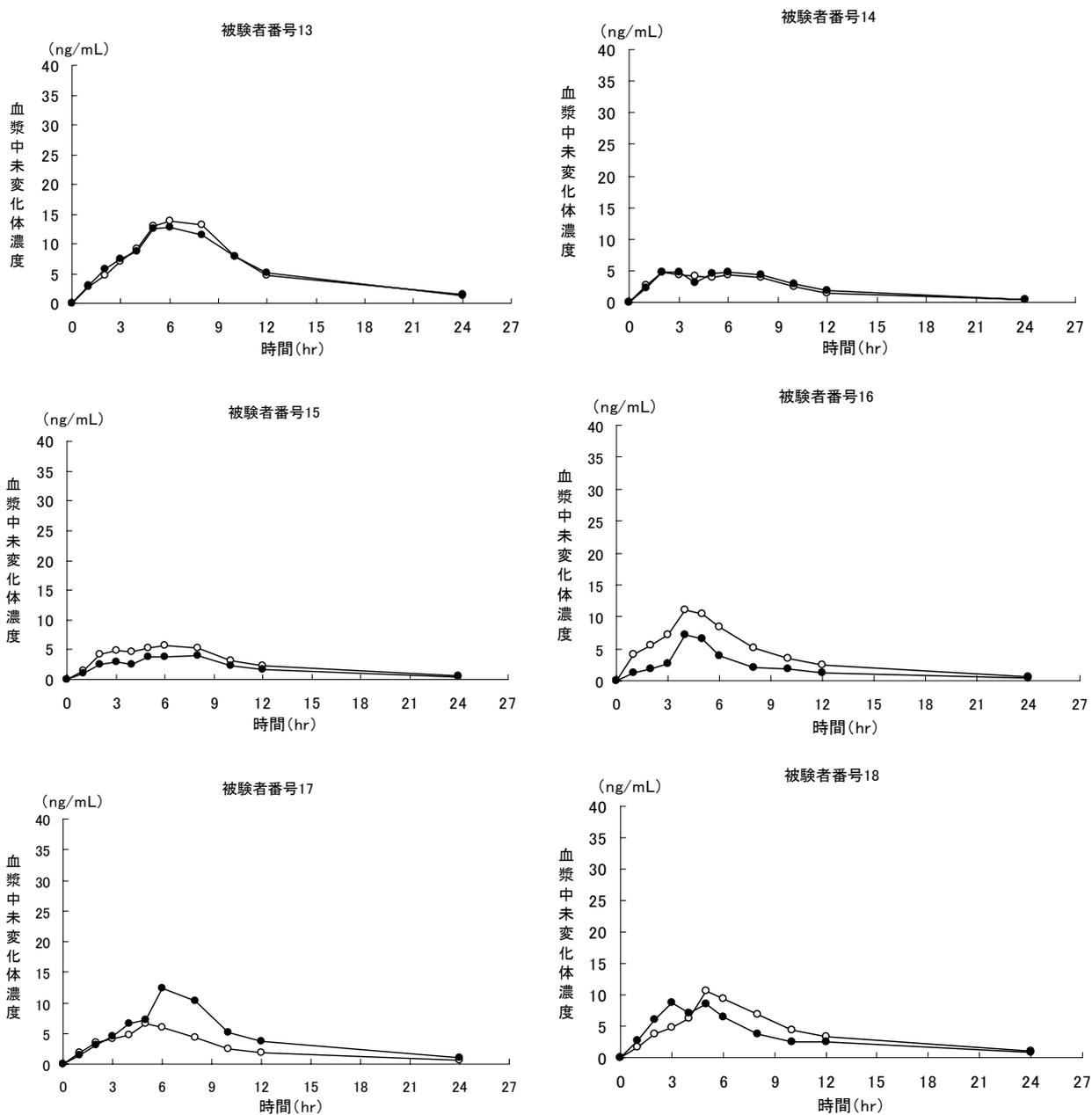


図 2-3.各被験者の血漿中濃度推移

○：サラゾスルファピリジン錠 500mg 「JG」、●：標準製剤（錠剤、500mg）

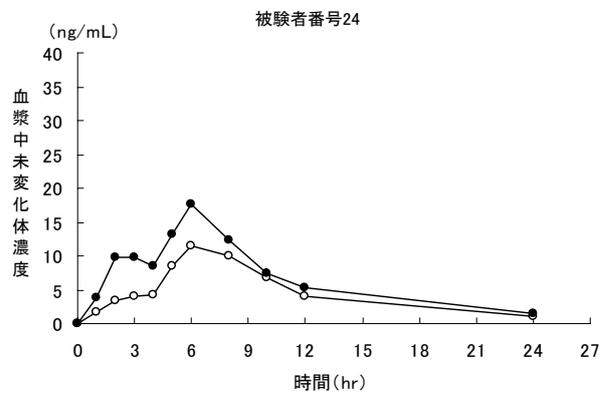
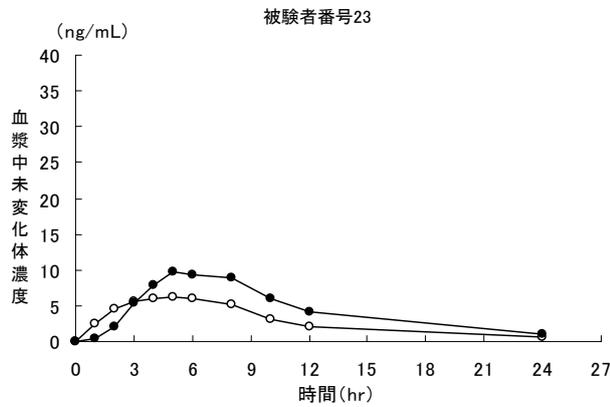
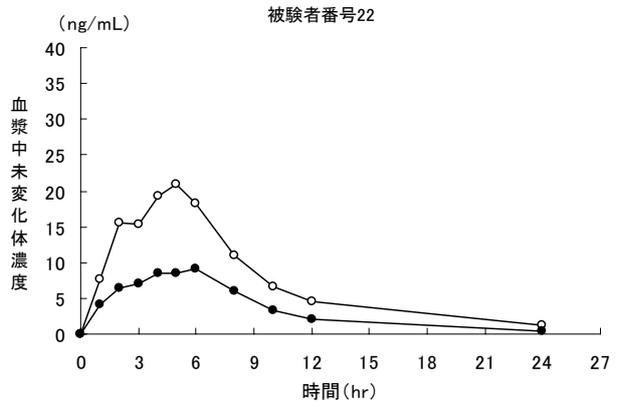
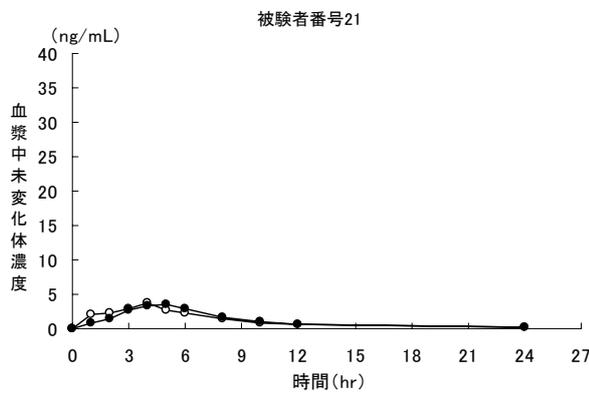
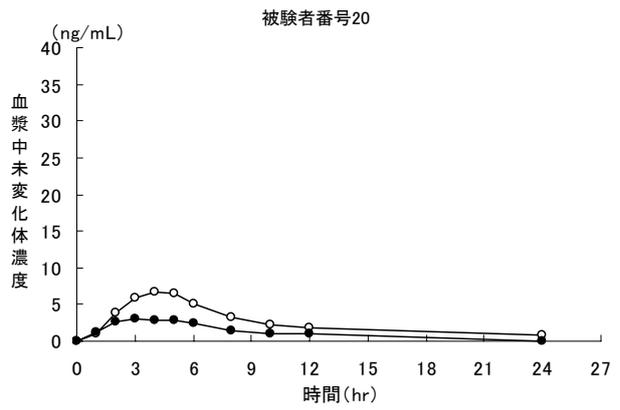
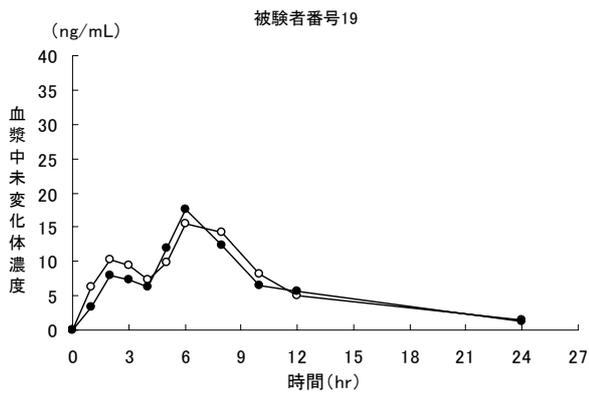


図 2-4.各被験者の血漿中濃度推移