

サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「CH」の  
生物学的同等性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

サラゾスルファピリジン製剤『サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤『アザルフィジンEN錠500mg』との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

### 1. 方法

被験者：20歳から28歳までの健康成人男子 18 例  
 割付け：1 群 9 例の 2 群  
 投与量：試験製剤又は標準製剤それぞれ 1 錠（サラゾスルファピリジンとして500mg）  
 試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法  
 空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

### 2. 結果

試験製剤投与群及び標準製剤投与群の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中サラゾスルファピリジン濃度の経時的推移を図1に示す。

### 3. 結論

本試験では、試験製剤及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中サラゾスルファピリジン濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に Cmax 及び AUC を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「CH」』と標準製剤『アザルフィジンEN錠500mg』とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

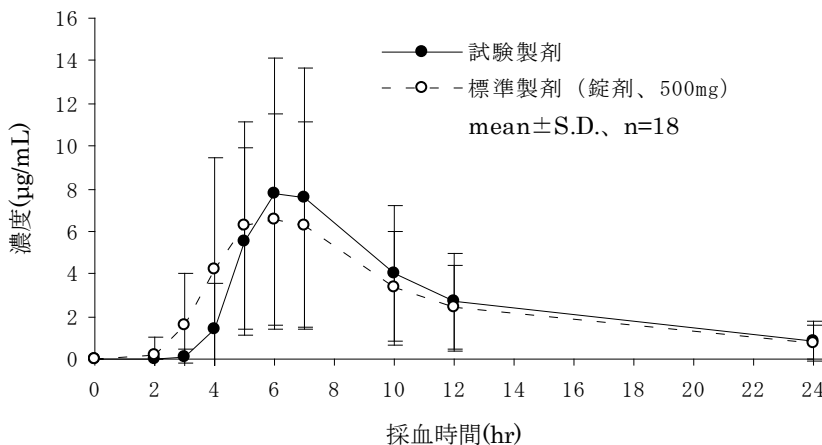
表1. 試験製剤の血漿中サラゾスルファピリジン薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	64.5	8.3	6.1	6.2
標準偏差	50.4	6.1	1.3	2.1

表2. 標準製剤の血漿中サラゾスルファピリジン薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
平均値	61.0	7.8	5.5	6.1
標準偏差	49.0	5.6	1.2	2.3

図1. 血漿中サラゾスルファピリジン濃度の経時的推移



血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。