

サルポグレラート塩酸塩錠50mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成24年5月7日～平成24年5月25日

1.試験目的

サルポグレラート塩酸塩錠50mg「JG」は、サルポグレラート塩酸塩を主薬とする5-HT₂ブロッカーである。今回、処方変更を行ったため、本製剤と処方変更前製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、サルポグレラート塩酸塩錠50mg「JG」(処方変更前)を標準製剤、サルポグレラート塩酸塩錠50mg「JG」(処方変更後)を試験製剤として健康成人に経口単回投与し、血漿中未変化体濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2)投与・採血方法

クロスオーバー法により、試験製剤と標準製剤を絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

3.血漿中濃度測定結果

サルポグレラート塩酸塩錠50mg「JG」(処方変更前)又はサルポグレラート塩酸塩錠50mg「JG」(処方変更後)を各1錠、絶食単回経口投与した後の血漿中未変化体濃度推移並びに薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。尚、処方変更前のサルポグレラート塩酸塩錠50mg「JG」は、標準製剤との同等性は確認済みである。

図1 血漿中未変化体濃度推移

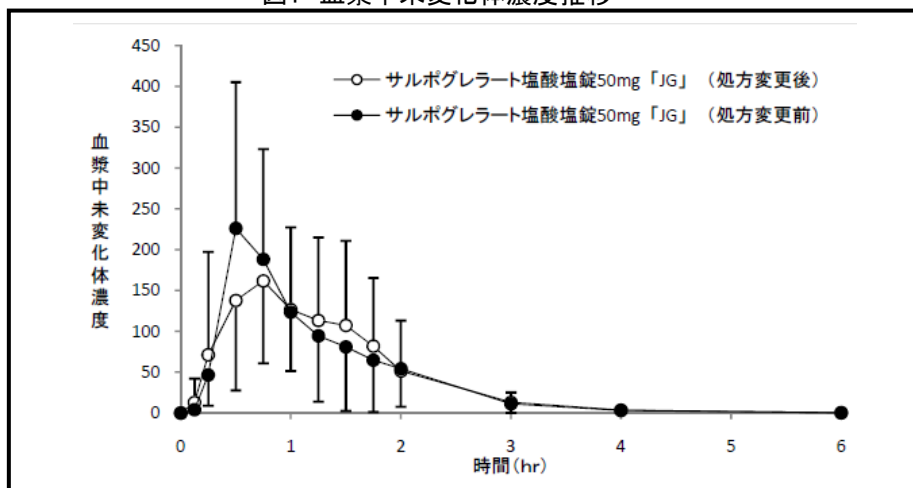


表1 パラメータ (Mean±S.D., n=23)

	判定パラメータ	参考パラメータ		
		AUC ₀₋₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
サルポグレラート塩酸塩錠50mg「JG」 処方変更後	247.58±115.53	269.96±141.06	0.9±0.5	0.6±0.2
標準製剤 (錠剤、50mg) 処方変更前	253.59±115.52	286.69±170.73	0.9±0.4	0.6±0.2

AUC₀₋₆: 0～6時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、Cmax: 最高血漿中濃度、Tmax: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期、血漿中未変化体濃度並びに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。

4.結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

平成25年9月