

シロドシン錠4mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

シロドシン錠4mg「JG」は、シロドシンを主薬とする前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬である。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、標準製剤との生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男性

(2) 投与・採血方法

試験製剤と標準製剤をクロスオーバー法により各1錠(シロドシンとして4mg)を水150mLとともに単回経口投与した。投与前10時間絶食、投与前1時間及び投与後4時間までは絶飲食とした。

投与前及び投与後5、15、30、45分、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、6、8、10、12及び24時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3) 測定対象・方法

血漿中未変化体(シロドシン)

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

3. 試験結果

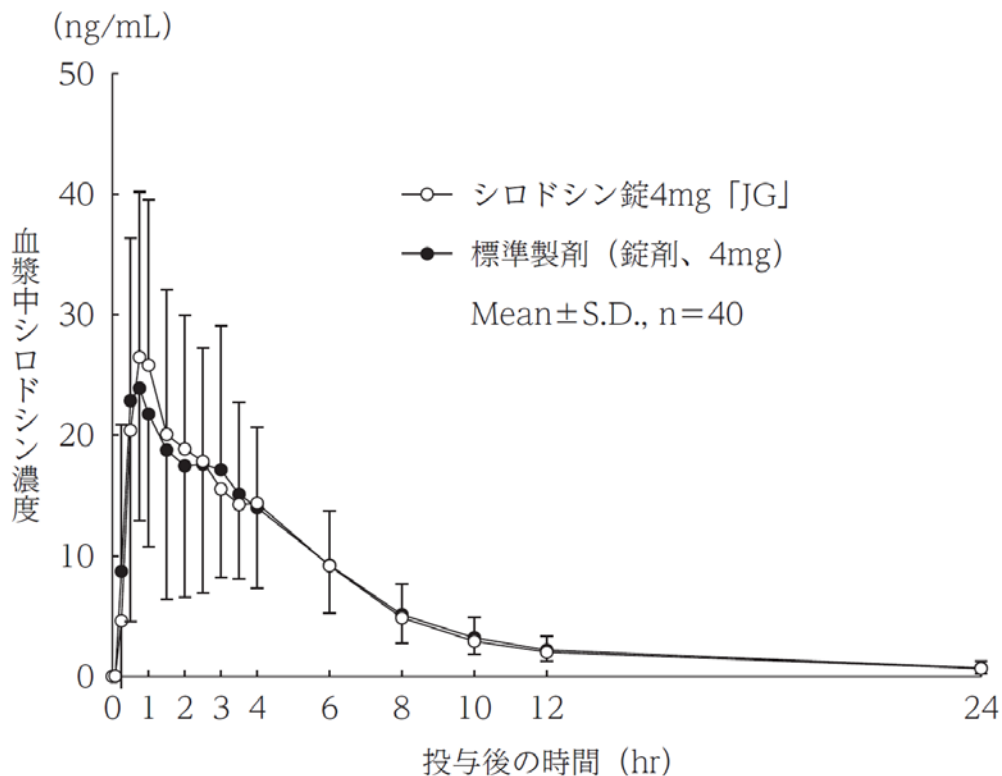


図 血漿中未変化体濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=40)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
シロドシン錠4mg「JG」	135.50±47.45	34.51±12.69	1.3±1.0	6.2±2.6
標準製剤(錠剤、4mg)	136.73±54.76	32.87±14.30	1.2±1.0	5.7±2.4

AUC₀₋₂₄: 0~24時間の血漿中濃度-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
 血漿中濃度並びに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	C _{max}
試験製剤と標準製剤の 対数値の平均値の差の90%信頼区間	log(0.9514) ~ log(1.0445)	log(0.9483) ~ log(1.1821)

4. 結論

「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、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC₀₋₂₄及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、シロドシン錠4mg「JG」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

平成31年4月