

共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「アメル」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号）」
試験製剤	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「アメル」 LOT No.SMSA (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	アンブラーグ錠 50mg LOT No.P201 (田辺三菱製薬(株)製造)
治験デザイン	非盲検下における2剤2期のクロスオーバー法を用いた。 初めの1泊2日の入院期間を第I期とし、2回目の入院期間を第II期とした。 休薬期間：7日間
投与条件	健康成人男子20例（1群10例）に対して12時間以上の絶食下において、1錠中にサルポグレラート塩酸塩として50mg含有するサルポグレラート塩酸塩錠50mg「アメル」1錠又はアンブラーグ錠50mg1錠を、150mLの水とともに単回経口投与した。
採血時点	投与前、投与後10分、20分、30分、40分、1、1.5、2及び3時間後の9時点
分析法	HPLC法

<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→3) ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「アメル」	0.240±0.066	0.391±0.172	0.43±0.10	0.76±0.33
アンブラーグ錠 50mg	0.239±0.087	0.399±0.158	0.41±0.11	0.65±0.18

(Mean±S.D., n=20)

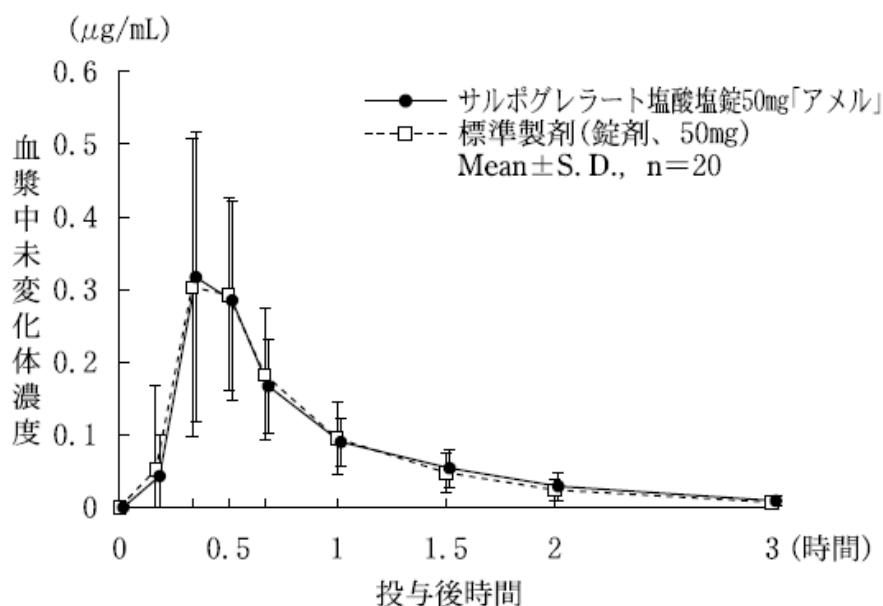


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=20)

<同等性の判定>

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、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC ₀₋₃	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(1.0243)$	$\log(0.9406)$
90%信頼区間	$\log(0.9363)\sim\log(1.1206)$	$\log(0.8434)\sim\log(1.0490)$

<安全性の評価>

自覚症状・他覚所見において、標準製剤投与群 2 例 3 件（意識レベル低下 1 件、気分不快 1 件、眩暈 1 件）、試験製剤投与群 2 例 5 件（眩暈 2 件、嘔気 1 件、顔色不良 1 件、頭重感 1 件）が認められたが、いずれも重篤なものではなく、すべての有害事象は消失しており安全性に問題はないと判断された。

生物学的検査・臨床検査において、標準製剤投与群 1 例 3 件（白血球数増加 1 件、好中球増加 1 件、リンパ球減少 1 件）、試験製剤投与群 1 例 1 件（尿沈渣白血球数 1 件）が認められたが、いずれも重篤なものではなく、すべての有害事象は回復しており安全性に問題はないと判断された。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。