

スルトプリド塩酸塩錠 100mg 「アメル」

生物学的同等性試験に関する資料

(抜粋)

共和薬品工業株式会社

作成年月日：2015.02

SLT-D-3 (1)

はじめに

スルトプリド塩酸塩製剤であるスルトプリド塩酸塩錠 100mg「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、スルトプリド塩酸塩錠 100mg「アメル」又はバルネチール錠 100 を体重 8.6～12.3kg の健康な雄性ビーグル犬 20 例（1 群 10 例）に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

1. 試験方法

(1) 治験薬

試験製剤：スルトプリド塩酸塩錠 100mg「アメル」（共和薬品工業(株)製造)

標準製剤：バルネチール錠 100 （バイエル薬品(株)製造)

(2) 治験デザイン

「医薬品の製造（輸入）承認申請における資料の提出について（昭和 46 年 6 月 29 日 薬発第 589 号）」に準じ、2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。

初めの投与期間を第 I 期とし、2 回目の投与期間を第 II 期とした。なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 7 日間とした。

【投薬スケジュール】

	第 I 期	休薬期間	第 II 期
試験製剤先行群	スルトプリド塩酸塩錠 100mg「アメル」	7 日間	バルネチール錠 100
標準製剤先行群	バルネチール錠 100		スルトプリド塩酸塩錠 100mg「アメル」

(3) 投与条件

被験動物に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にスルトプリドとして 100mg 含有するスルトプリド塩酸塩錠 100mg「アメル」1 錠又はバルネチール錠 100 1 錠を一定量の水と共に強制経口投与した。

(4) 採血時点

第 I 期及び第 II 期ともに治験薬の投与前、投与後 20、40、60、80、100、120、180、360 及び 600 分後の 10 時点とした。

採血量は 1 回につき 5mL とした。

(5) 分析法

HPLC 法

2. 試験結果

(1) 薬物動態パラメータ

	AUC _(0→600) ($\mu\text{g}\cdot\text{min.}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (min.)	T _{1/2} (min.)
スルトプリド塩酸塩錠 100mg 「アメル」	846.18±36.25	4.23±0.16	58.0±8.69	133.86±4.18
バルネチール錠 100	849.25±41.30	4.32±0.24	51.0±6.07	133.15±4.45

(Mean±S.E., n=20)

スルトプリド塩酸塩錠 100mg 「アメル」 及びバルネチール錠 100 の各採血時間における血中濃度の推移を図に示した。両製剤とも投与後約 50 分で最高血中濃度に達し、以後消失し、同様の血中濃度推移を示した。

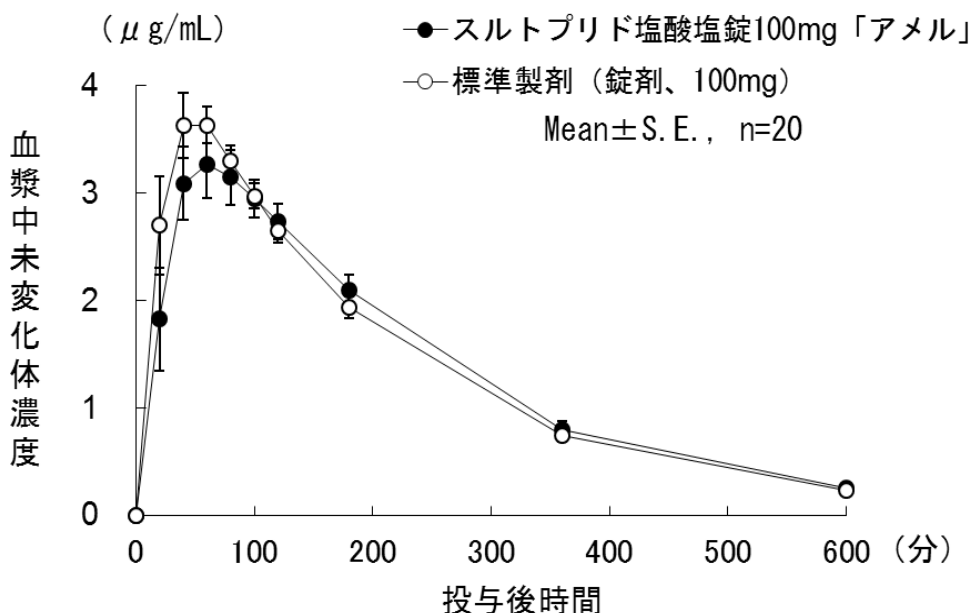


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=20)

(2) 同等性の判定

スルトプリド塩酸塩錠100mg「アメル」について、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的利用性の平均値の差はAUC_(0→600)、Cmaxともに標準製剤の平均値の±20%以内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC _(0→600)	Cmax
95%信頼区間(%)	$-2.71 \leq \delta \leq 3.44$	$-8.10 \leq \delta \leq 12.31$