

製品名	シロスタゾール錠100mg「ダイト」																											
試験名	生物学的同等性試験																											
試験方法	<p>試験ガイドライン 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成9年12月22日付 医薬審第487号)</p> <p>標準製剤 シロスタゾール錠100mg</p> <p>被験者 健康成人男子20名(1群10名)</p> <p>投与方法 クロスオーバー法による絶食単回経口投与</p> <p>投与量 1錠(シロスタゾールとして100mg)</p> <p>測定対象物 血清中シロスタゾール</p> <p>測定法 液体クロマトグラフィー</p> <p>判定パラメータ Cmax及びAUC</p> <p>統計解析 90%信頼区間法</p>																											
試験結果	<p>シロスタゾール錠100mg「ダイト」と標準製剤を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じて試験を実施した。統計解析の結果、有意差は認められず、生物学的利用率の差の90%信頼区間が標準製剤の-20%~25%以内に含まれることが認められた。以上のことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p> <p>1. 生物学的利用率のパラメータ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">製剤名</th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>Cmax(ng/mL) 平均±標準偏差</th> <th>AUC(ng・hr/mL) 平均±標準偏差</th> <th>Tmax(hr) 平均±標準偏差</th> <th>T<sub>1/2</sub>(hr) 平均±標準偏差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>シロスタゾール錠 100mg「ダイト」</td> <td>769.9±235.0</td> <td>8556.8±2733.1</td> <td>4.0±1.4</td> <td>12.3±7.9</td> </tr> <tr> <td>標準製剤(錠剤、100mg)</td> <td>863.9±234.1</td> <td>9623.6±3057.3</td> <td>3.0±0.9</td> <td>13.6±12.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 統計解析</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>パラメータ</th> <th>Cmax</th> <th>AUC</th> <th>判定基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>90%信頼区間</td> <td>0.803~0.966</td> <td>0.817~0.965</td> <td>0.80~1.25</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 両製剤投与後の平均血清中濃度時間的推移</p> <p>(ng/mL)</p> <p>● シロスタゾール錠100mg「ダイト」 ▲ 標準製剤(錠剤、100mg) 平均±標準偏差(n=20)</p>	製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ		Cmax(ng/mL) 平均±標準偏差	AUC(ng・hr/mL) 平均±標準偏差	Tmax(hr) 平均±標準偏差	T <sub>1/2</sub> (hr) 平均±標準偏差	シロスタゾール錠 100mg「ダイト」	769.9±235.0	8556.8±2733.1	4.0±1.4	12.3±7.9	標準製剤(錠剤、100mg)	863.9±234.1	9623.6±3057.3	3.0±0.9	13.6±12.3	パラメータ	Cmax	AUC	判定基準	90%信頼区間	0.803~0.966	0.817~0.965	0.80~1.25
製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ																									
	Cmax(ng/mL) 平均±標準偏差	AUC(ng・hr/mL) 平均±標準偏差	Tmax(hr) 平均±標準偏差	T <sub>1/2</sub> (hr) 平均±標準偏差																								
シロスタゾール錠 100mg「ダイト」	769.9±235.0	8556.8±2733.1	4.0±1.4	12.3±7.9																								
標準製剤(錠剤、100mg)	863.9±234.1	9623.6±3057.3	3.0±0.9	13.6±12.3																								
パラメータ	Cmax	AUC	判定基準																									
90%信頼区間	0.803~0.966	0.817~0.965	0.80~1.25																									