

製品名	シロスタゾール錠50mg「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50mg</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50mg)</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50mg「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 50mg「ダイト」</td> <td>481.5±132.3</td> <td>5322.7±1651.6</td> <td>3.3±1.2</td> <td>10.8±6.0</td> </tr> <tr> <td>標準製剤(錠剤、50mg)</td> <td>483.1±130.9</td> <td>5650.7±1950.6</td> <td>3.7±1.3</td> <td>10.4±4.7</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>0.900~1.100</td> <td>0.861~1.032</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>	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 50mg「ダイト」	481.5±132.3	5322.7±1651.6	3.3±1.2	10.8±6.0	標準製剤(錠剤、50mg)	483.1±130.9	5650.7±1950.6	3.7±1.3	10.4±4.7	パラメータ	Cmax	AUC	判定基準	90%信頼区間	0.900~1.100	0.861~1.032	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 50mg「ダイト」	481.5±132.3	5322.7±1651.6	3.3±1.2	10.8±6.0																								
標準製剤(錠剤、50mg)	483.1±130.9	5650.7±1950.6	3.7±1.3	10.4±4.7																								
パラメータ	Cmax	AUC	判定基準																									
90%信頼区間	0.900~1.100	0.861~1.032	0.80~1.25																									